

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Эфавиренз Канон**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг и 600 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия/ООО «Завод имени академика**В.П. Филатова», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

020221

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>200 мг, содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> эфавиренз 200 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 10 мг, кремния диоксид коллоидный 4 мг, кроскармеллоза натрия 16 мг, лактозы моногидрат 73 мг, магния стеарат 4 мг, натрия лаурилсульфат 4 мг, повидон К-30 18 мг, целлюлоза микрокристаллическая 71 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай желтый 12 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 4,2 мг, гипромеллоза (гидроксипропил- метилцеллюлоза) 4,08 мг, титана диоксид 3,222 мг, краситель железа оксид желтый 0,4956 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0024 мг].	Состав <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>200 мг, содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> эфавиренз 200,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 10,00 мг, кремния диоксид коллоидный 4,00 мг, кроскармеллоза натрия 16,00 мг, лактозы моногидрат 73,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, натрия лаурилсульфат 4,00 мг, повидон К-30 18,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 71,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II желтый 85F32410 12,00 мг, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль) 2,424 мг, поливиниловый спирт 4,800 мг, тальк 1,776 мг, титана диоксид 2,820 мг, краситель железа оксид желтый 0,180 мг.

Изменение № 1 к ЛП-004484-270618 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>600 мг, содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> эфавиренз 600 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 30 мг, кремния диоксид коллоидный 12 мг, кроскармеллоза натрия 48 мг, лактозы моногидрат 219 мг, магния стеарат 12 мг, натрия лаурилсульфат 12 мг, повидон К-30 54 мг, целлюлоза микrokристаллическая 213 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай желтый 36 мг, в том числе: [гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 12,6 мг, гипромеллоза (гидроксипропил- метилцеллюлоза) 12,24 мг, титана диоксид 9,666 мг, краситель железа оксид желтый 1,4868 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0072 мг]. Условия хранения При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.	<u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>600 мг, содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> эфавиренз 600,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 30,00 мг, кремния диоксид коллоидный 12,00 мг, кроскармеллоза натрия 48,00 мг, лактозы моногидрат 219,00 мг, магния стеарат 12,00 мг, натрия лаурилсульфат 12,00 мг, повидон К-30 54,00 мг, целлюлоза микrokристаллическая (тип 101) 213,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II желтый 85F32410 36,00 мг, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль) 7,272 мг, поливиниловый спирт 14,400 мг, тальк 5,328 мг, титана диоксид 8,460 мг, краситель железа оксид желтый 0,540 мг. Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям и
разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакovich