

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАЛТРЕКС® / VALTREX®

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша**

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 09 08 12 20 г.

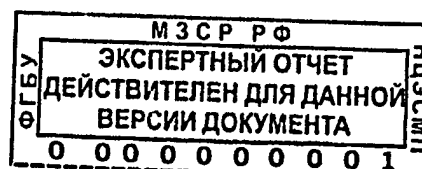
Старая редакция		Новая редакция	
СОСТАВ		СОСТАВ на 1 таблетку	
Компоненты	Количество мг/таблетка	Наименование компонентов	Количество, мг
Ядро:	682	Ядро	
Действующее вещество:		Действующее вещество	
Валацикловира гидрохлорид	556	Валацикловира гидрохлорид	556
(в пересчёте на валацикловир)	500	(в пересчете на валацикловир)	500
Вспомогательные вещества:		Вспомогательные вещества	
Целлюлоза микрокристаллическая	70	Целлюлоза микрокристаллическая	70
Кросповидон	28	Кросповидон	28
Повидон-К90	22	Повидон-К90	22
Магния стеарат	4	Магния стеарат	4
Кремния диоксид коллоидный	2	Кремния диоксид коллоидный	2
		Масса ядра таблетки	682
		Пленочная оболочка	
		Опадрай белый ¹	около 14

Старая редакция		Новая редакция											
Оболочка плёночная:		Полировка											
Опадрай YS-1-18043	около 14	Воск карнаубский	около 0,016										
Полировка:		Примечание: 1. Опадрай белый содержит:											
Воск карнаубский	около 0,016												
Чернила для печати:		<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr><tr><td>Гипромеллоза</td><td>9,48</td></tr><tr><td>Титана диоксид</td><td>3,26</td></tr><tr><td>Макрогол-400</td><td>1,12</td></tr><tr><td>Полисорбат-80</td><td>0,14</td></tr></table>		Наименование компонентов	Количество, мг	Гипромеллоза	9,48	Титана диоксид	3,26	Макрогол-400	1,12	Полисорбат-80	0,14
Наименование компонентов	Количество, мг												
Гипромеллоза	9,48												
Титана диоксид	3,26												
Макрогол-400	1,12												
Полисорбат-80	0,14												
Бриллиантовый голубой, 5312 (FT203)	около 0,07 мкл												
Общая масса таблетки	696,086												
Примечания: 1. Очищенная вода, используемая при гранулировании и сушке, удаляется во время соответствующего процесса сушки. 2. Опадрай YS-1-18043 содержит: гипромеллоза (Евр.Фарм) - 9,48 мг; титана диоксид (Евр.Фарм) – 3,26 мг; макрогол-400 (USP NF) – 1,12 мг; полисорбат-80 (Евр.Фарм) – 0,14 мг. 3. Чернила для печати Бриллиантовый голубой, 5312 (FT203) содержат: этанол (95%),пропиленгликоль, шеллак, краситель бриллиантовый голубой (E133), натрия лактат, диметикон.													
ОПИСАНИЕ Белые продолговатые двояковыпуклые таблетки без риски, на одной стороне голубыми чернилами нанесена надпись GX CF1. Ядро от белого до почти белого цвета.		ОПИСАНИЕ Белые продолговатые двояковыпуклые таблетки без риски, на одной стороне выгравирована надпись GX CF1. Ядро от белого до почти белого цвета.											

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Петрова А.А.



73738
С. 2 из 2