



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛТРЕКС® / VALTREX®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «27» 03 18 20__ г.

Старая редакция		Новая редакция	
СОСТАВ		СОСТАВ на 1 таблетку	
Состав на 1 таблетку			
Наименование компонентов	Количество, мг	Наименование компонентов	Количество, мг
<u>Ядро</u>		<u>Ядро</u>	
Действующее вещество		Действующее вещество	
Валацикловира гидрохлорид (в пересчете на валациклоvir)	556 500	Валацикловира гидрохлорид ¹	556
Вспомогательные вещества		Вспомогательные вещества ²	
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	Масса ядра таблетки	682
<u>Пленочная оболочка</u>		<u>Пленочная оболочка</u>	
		Концентрат белого цвета (YS-1-18043)	около 14
		<u>Полировка</u>	
		Воск карнаубский	около 0,016
		14 мг концентрата белого цвета (YS-1-	

Старая редакция		Новая редакция	
Опадрай белый ¹	около 14	18043) содержат:	
<u>Полировка</u>		Наименование компонентов	Количество, мг
Воск карнаубский	около 0,016	Гипромеллоза	9,48
Примечание: 1. Опадрай белый содержит:		Титана диоксид	3,26
		Макрогол-400	1,12
		Полисорбат-80	0,14
		Примечание: 1. Фактическое количество присутствующего валацикловира гидрохлорида рассчитывают на основании фактора, обеспечивающего содержание 500 мг валацикловира в одной таблетке. 2. Вода очищенная, используемая при гранулировании и формировании пленочной оболочки, удаляется во время соответствующего процесса сушки.	
Наименование компонентов	Количество, мг	ОПИСАНИЕ Белые продолговатые двояковыпуклые таблетки без риски, на одной стороне выгравирована надпись GX CF1. Ядро от белого до почти белого цвета.	
Гипромеллоза	9,48		
Титана диоксид	3,26		
Макрогол-400	1,12		
Полисорбат-80	0,14		
ОПИСАНИЕ		Белые продолговатые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки без риски с гравировкой «GX CF1» на одной стороне. Ядро от белого до почти белого цвета.	
ФОРМА ВЫПУСКА		ФОРМА ВЫПУСКА	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток в блистеры из ПВХ / алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. По 6 таблеток в блистеры из ПВХ / алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.		Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток в блистеры из ПВХ пленки /алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия . По 6 таблеток в блистеры из ПВХ пленки /алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия .	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	
ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.		Производитель (выпускающий контроль качества)	

Старая редакция	Новая редакция
<i>Юридический адрес:</i> Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска 189 / 189, Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan, Poland.	«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ул. Грюнвальдска, 189, 60-322, Познань, Польша / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland.
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские Холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 За дополнительной информацией обращаться: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Гащенко М.В.