

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЛТРЕКС® / VALTREX®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша
«Глаксо Вэлком С.А.», Испания

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «__» 31 12 20 20__ г.

Старая редакция		Новая редакция	
СОСТАВ на 1 таблетку		СОСТАВ	
Наименование компонентов	Количество, мг	1 таблетка содержит:	
<u>Ядро</u>		Наименование компонентов	Количество, мг
<i>Действующее вещество</i>		<u>Ядро</u>	
		<i>Действующее вещество</i>	
Валацикловира гидрохлорид ¹	556	Валацикловира гидрохлорид ¹	556
<i>Вспомогательные вещества²</i>		<i>Вспомогательные вещества</i>	
Целлюлоза микрокристаллическая	70	Целлюлоза микрокристаллическая	70
Кросповидон	28	Авицел РН-101	
Повидон-К90	22	Кросповидон	28
Магния стеарат	4	Повидон-К90	22
Кремния диоксид коллоидный	2	Магния стеарат	4
Масса ядра таблетки	682	Кремния диоксид коллоидный	2
<u>Пленочная оболочка</u>		<u>Пленочная оболочка</u>	
Концентрат белого цвета (YS-1-18043)	около 14	Концентрат белого цвета (YS-1-18043)	14
<u>Полировка</u>		<u>Полировка</u>	
Воск карнаубский	около 0,016	Воск карнаубский	около 0,016

Старая редакция	Новая редакция																				
14 мг концентрата белого цвета (YS-1-18043) содержат: <table border="1" data-bbox="260 365 823 633"> <thead> <tr> <th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> 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	Гипромеллоза	9,48	Титана диоксид	3,26	Макрогол-400	1,12	Полисорбат-80	0,14	14 мг концентрата белого цвета (YS-1-18043) содержат: <table border="1" data-bbox="855 365 1434 633"> <thead> <tr> <th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> Примечание: 1. Фактическое количество присутствующего валацикловира гидрохлорида рассчитывают на основании фактора, обеспечивающего содержание 500 мг валацикловира в одной таблетке.	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																				
Наименование компонентов	Количество, мг																				
Гипромеллоза	9,48																				
Титана диоксид	3,26																				
Макрогол-400	1,12																				
Полисорбат-80	0,14																				
Код АТХ: [J05AB11]	Код АТХ: J05AB11.																				
ФОРМА ВЫПУСКА 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.	ФОРМА ВЫПУСКА 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. По 14 таблеток в блистеры из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по																				

Старая редакция	Новая редакция
	применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА По рецепту.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель (выпускающий контроль качества) «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ул. Грюнвальдска, 189, 60-322, Познань, Польша / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель (выпускающий контроль качества) «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ул. Грюнвальдска, 189, 60-322, Познань, Польша / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland. «Глаксо Вэлком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Мешкова Л.О.