

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Валацикловир Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «11 04 19» 20 г.

Старая редакция		Новая редакция	
Состав		Состав	
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:		1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:	
<i>действующее</i>	<i>вещество:</i>	<i>действующее</i>	<i>вещество:</i>
валацикловира гидрохлорид 556,20 мг, в пересчете на валацикловир 500,00 мг;		валацикловира гидрохлорид 556,20 мг, в пересчете на валацикловир 500,00 мг;	
<i>вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 56,8 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг, кроскармеллоза натрия 29 мг, магния стеарат 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 72 мг;		<i>вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный 56,80 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, кроскармеллоза натрия 29,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 72,00 мг;	
<i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II белый 22 мг, в том числе: поливиниловый спирт		<i>состав пленочной оболочки:</i> Опадрай II белый 22,00 мг, в том числе:	

Изменение № 1 к ЛП-002013-040418 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
10,32 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 5,19 мг, тальк 3,83 мг, титана диоксид 2,66 мг.	макрогол (полиэтиленгликоль) 5,19 мг, поливиниловый спирт 10,32 мг, тальк 3,83 мг, титана диоксид 2,66 мг.
Описание Овальные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.	Описание Таблетки овальные двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 7, 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ, или пленки ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Изменение № 1 к ЛП-002013-040418 С. 3

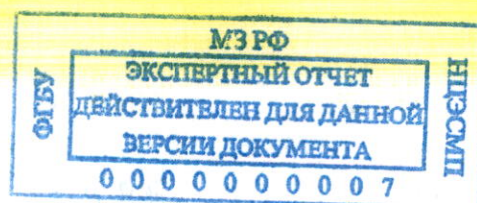
Старая редакция	Новая редакция
помещают в пачку из картона. Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Производитель/организация, принимающая претензии ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru	Условия хранения При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных</i>

Изменение № 1 к ЛП-002013-040418 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
	реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

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

О.А. Лисакович



113686