

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клопидогрел-Акрихин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг

Микро Лабс Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> клопидогрела 75,0 мг (в форме клопидогрела гидросульфата 97,86 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 75,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН 112 - 76,0 мг, крахмал прежелатинизированный - 46,75 мг, касторовое масло гидрогенизированное - 6,0 мг, макрогол-6000 - 2,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,0 мг, тальк - 10,0 мг, кросповидон - 7,0 мг. <i>Состав пленочной оболочки:</i> гипромеллоза-15 - 5,668 мг, титана диоксид	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> клопидогрел 75,0 мг (в форме клопидогрела бисульфата 101,404 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> маннитол, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, касторовое масло гидрогенизированное, кросповидон Тип В. <i>Состав пленочной оболочки:</i> гипромеллоза-15, титана диоксид, пропиленгликоль, краситель железа оксид красный (Е172).

Старая редакция	Новая редакция
- 3,0 мг, пропиленгликоль - 1,1 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0,132 мг.	
Противопоказания - Повышенная чувствительность к клопидогрелу или любому из вспомогательных веществ препарата. - Тяжелая печеночная недостаточность. - Острое кровотечение, например, кровотечение из пептической язвы или внутричерепное кровоизлияние. - Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция. - Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»). - Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).	Противопоказания - Повышенная чувствительность к клопидогрелу или любому из вспомогательных веществ препарата. - Тяжелая печеночная недостаточность. - Острое кровотечение, например, кровотечение из пептической язвы или внутричерепное кровоизлияние. - Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»). - Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 10 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 10 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий.

Старая редакция	Новая редакция
3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 15 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Срок годности 2 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано Регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: (495) 702-95-03	Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Представитель компании



Е.С. Пантелеева