МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002324-090321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эвиплера

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 300 мг + 200 мг

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 090321 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка содержит: *Действующие вещества*: эмтрицитабин 200 мг, рилпивирина гидрохлорид 27,5 мг (в пересчете на рилпивирин – 25 мг), тенофовир дизопроксил фумарат 300 мг. *Вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая 210,00 мг, лактозы моногидрат 269,80 мг, повидон 3,25 мг, крахмал прежелатинизированный 50,00 мг, полисорбат 20 0,35 мг, натрия кроскармеллоза 76,10 мг, магния стеарат 13,00 мг. *Вспомогательные вещества (оболочка):* гипромеллоза 13,80 мг, краситель индигокармин лак алюминиевый (Е132) 0,093 мг, лактозы моногидрат 7,25 мг, макрогол 2,76 мг, краситель оксид железа красный (Е172) 0,11 мг, краситель солнечный закат желтый лак алюминиевый (Е110) 0,02 мг, титана диоксид (Е171) 8,40	**Состав** Каждая таблетка содержит: *Действующие вещества*: эмтрицитабин 200 мг, рилпивирина гидрохлорид 27,5 мг (в пересчете на рилпивирин – 25 мг), тенофовира дизопроксила фумарат 300 мг. *Вспомогательные вещества (ядро):* целлюлоза микрокристаллическая 210,00 мг, лактозы моногидрат 269,80 мг, повидон 3,25 мг, крахмал прежелатинизированный 50,00 мг, полисорбат 20 0,35 мг, кроскармеллоза натрия 76,10 мг, магния стеарат 13,00 мг. *Вспомогательные вещества (оболочка):* гипромеллоза 13,80 мг, краситель индигокармин лак алюминиевый (Е132) 0,093 мг, лактозы моногидрат 7,25 мг, макрогол 2,76 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,11 мг, краситель солнечный закат желтый лак алюминиевый (Е110) 0,02 мг, титана диоксид (Е171) 8,40

Старая редакция	Новая редакция
мг, триацетин 2,07 мг.	мг, триацетин 2,07 мг.
Передозировка При возникновении передозировки состояние пациента должно тщательно контролироваться на предмет выявления признаков токсичности. Также, при необходимости, должна проводиться стандартная поддерживающая терапия, включающая наблюдение за клиническим состоянием, контроль основных показателей состояния организма и данных ЭКГ (длина интервала QT). Специфического антидота нет. До 30% дозы эмтрицитабина и примерно 10% дозы тенофовира может быть выведено из организма с помощью гемодиализа. Нет данных о возможности выведения эмтрицитабина или тенофовира из организма с помощью перитонеального диализа. Поскольку рилпивирин характеризуется высокой связывающей способностью с белками плазмы крови, диализ в случае передозировки неэффективен. Для удаления не всосавшегося в ЖКТ рилпивирина гидрохлорида также может быть использован активированный уголь. **Производитель** *Производство и первичная упаковка* Патеон Инк., 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио, L5N 7K9, Канада или	**Передозировка** При возникновении передозировки состояние пациента должно тщательно контролироваться на предмет выявления признаков токсичности. Также, при необходимости, должна проводиться стандартная поддерживающая терапия, включающая наблюдение за клиническим состоянием, контроль основных показателей состояния организма и данных ЭКГ (длина интервала QT). Специфического антидота нет. До 30% дозы эмтрицитабина и примерно 10% дозы тенофовира может быть выведено из организма с помощью гемодиализа. Нет данных о возможности выведения эмтрицитабина или тенофовира из организма с помощью перитонеального диализа. Поскольку рилпивирин характеризуется высокой связывающей способностью с белками плазмы крови, диализ в случае передозировки неэффективен. **Производитель** *Производство и первичная упаковка* Патеон Инк., 2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио, L5N 7K9, Канада

Старая редакция	Новая редакция
Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк, Карригтохилл, Графство Корк, Ирландия *Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:* Янссен-Силаг С.п.А. *Фактический адрес производства:* ул. С. Янссен, 04100 Борго С. Микеле, Латина, Италия. *Юридический адрес:* ул. М. Буонарроти 23, 20093 Колоньо-Монцезе, Милан, Италия.	*Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:* Янссен-Силаг С.п.А. *Фактический адрес производства:* ул. С. Янссен, 04100 Борго С. Микеле, Латина, Италия. *Юридический адрес:* ул. М. Буонарроти 23, 20093 Колоньо-Монцезе, Милан, Италия.

Эксперт по регистрации лекарственных средств Иванова М.А.
ООО «Джонсон & Джонсон»

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (для документов) ОГРН 1027750229 40 * МОСКВА *