

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 013365/04-03 04 13

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фелодип

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 2,5 мг, 5 мг, 10 мг
лекарственная форма, дозировка

Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

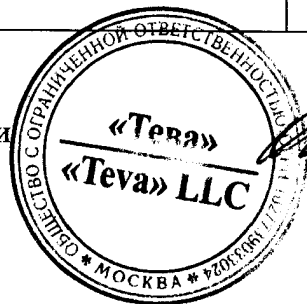
Дата внесения Изменения « ____ » 03 04 13 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой	Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
Состав 1 таблетка пролонгированного действия, покрытая оболочкой, содержит: <i>активное вещество:</i> фелодипина 2,5 мг/5 мг/10 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 25,200 мг/23,950 мг/21,450 мг; целлюлоза микрокристаллическая (type Avicel PH 101 or equ.) 51,750 мг/50,500 мг/48,000 мг; гипромеллоза (type Methocel E 50 LV or equ.) 110,000 мг 110,000 мг/110,000 мг; повидон (type K-25 or equ.) 7,350 мг/7,350 мг/7,350 мг; пропилгаллат 0,067 мг/0,067 мг/0,067 мг; целлюлоза микрокристаллическая (type Emsocel 90 M or equ.) 8,000 мг/8,000	Состав на 1 таблетку: <i>активное вещество:</i> фелодипин 2,500 мг/5,000 мг/10,000 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 25,200 мг/23,950 мг/21,450 мг; целлюлоза микрокристаллическая (type Avicel PH 101) 51,750 мг/50,500 мг/48,000 мг; гипромеллоза (Methocel E50LV) 110,000 мг/110,000 мг/110,000 мг; повидон (type K-25) 7,350 мг/7,350 мг/7,350 мг; пропилгаллат 0,067 мг/0,067 мг/0,067 мг; целлюлоза микрокристаллическая (type Emsocel 90 M) 8,000 мг/8,000 мг/8,000 мг; кремния диоксид коллоидный 1,300 мг/1,300 мг/1,300 мг; магния стеарат 0,833

Старая редакция	Новая редакция
мг/8,000 мг; магния стеарат 0,833 мг/0,833 мг/0,833 мг; кремний коллоидный безводный 1,3000 мг/1,3000 мг/1,3000 мг; <u>Оболочка</u>: гипромеллоза (type Pharmacoat 606 от equ.) 6,149 мг/6,666 мг/6,149 мг; железа оксид желтый (E 172) 0,192 мг/0,007 мг/0,044 мг; железа оксид красный (E 172) –/0,019 мг /0,081 мг; титана диоксид (E 171) 0,954 мг/0,435 мг/0,467 мг; тальк 0,930 мг/1,008 мг/0,992 мг; пропиленгликоль 1,074 мг/1,165 мг/1,144 мг.	мг/0,833 мг/0,833 мг; <u>Пленочная оболочка</u>: гипромеллоза (type Pharmacoat 606) 6,149 мг/6,666 мг/6,572 мг; краситель железа оксид красный (E 172) –/0,019 мг/0,081 мг; краситель железа оксид желтый (E 172) 0,192 мг/0,007 мг/0,044 мг; титана диоксид (E 171) 0,954 мг/0,435 мг/0,467 мг; тальк 0,930 мг/1,008 мг/0,992 мг; пропиленгликоль 1,074 мг/1,165 мг/1,144 мг.
Описание Таблетка 2,5 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, желтого цвета, без запаха, обозначенная кодом 2,5. Таблетка 5 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, светло-розового цвета, без запаха, обозначенная кодом 5. Таблетка 10 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, красно-коричневого цвета, без запаха, обозначенная кодом 10	Описание <u>Дозировка 2,5 мг</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «2,5» на одной стороне, без запаха. <u>Дозировка 5 мг</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «5» на одной стороне, без запаха. <u>Дозировка 10 мг</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне, без запаха.
Фармакологические свойства. Далее по тексту до слов: Фармакокинетика <u>Всасывание и распределение</u> Замедленное высвобождение фелодипина	На изломе таблетки видно ядро белого или почти белого цвета (для всех дозировок). Фармакологические свойства. Далее по тексту до слов: Фармакокинетика <u>Всасывание и распределение</u> Замедленное высвобождение фелодипина

Старая редакция	Новая редакция
из таблеток, покрытых оболочкой, приводит к удлинению фазы всасывания препарата и обеспечивает равномерную концентрацию фелодипина в плазме крови в течение 24 часов. <i>Далее по тексту до слов:</i> Способ применения и дозы Препарат лучше всего принимать утром внутрь, перед едой или после легкого завтрака. Таблетки, покрытые оболочкой, нельзя раскусывать, делить или размельчать. <i>Далее по тексту до слов:</i> Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг. По 10 таблеток в блистер Al-PVC/PVDC/PE, 3 или 10 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	из таблеток, покрытых пленочной оболочкой, приводит к удлинению фазы всасывания препарата и обеспечивает равномерную концентрацию фелодипина в плазме крови в течение 24 часов. <i>Далее по тексту до слов:</i> Способ применения и дозы Препарат лучше всего принимать утром внутрь, перед едой или после легкого завтрака. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, нельзя раскусывать, делить или размельчать. <i>Далее по тексту до слов:</i> Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг. 10 таблеток в блистере Ал-ПВХ/ПВДХ/ПЕ. 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Представитель компании



О.А.Иванова