



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фелодип

наименование лекарственного препарата

**таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг**

лекарственная форма, дозировка

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» **030820** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой.	Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
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	Состав 1 таблетка содержит: <i>действующее 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 (тип Avicel PH 101) 51,750 мг/50,500

Старая редакция	Новая редакция
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 Emcosel 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 мг/0,833 мг/0,833 мг; <i>Пленочная оболочка</i>: 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.	мг/48,000 мг; гипромеллоза (Methocel E50LV) 110,000 мг/ 110,000 мг/110,000 мг; повидон (тип K-25) 7,350 мг/7,350 мг/7,350 мг; пропилгаллат 0,067 мг/0,067 мг/0,067 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип Emcosel 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 мг/0,833 мг/0,833 мг; <i>Пленочная оболочка</i>: гипромеллоза (тип 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 <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>	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>

Старая редакция	Новая редакция
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «5» на одной стороне, без запаха.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «5» на одной стороне, без запаха.
<u>Дозировка 10 мг</u>	<u>Дозировка 10 мг</u>
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне, без запаха.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне, без запаха.
На изломе таблетки видно ядро белого или почти белого цвета (для всех дозировок).	На изломе таблетки видно ядро от белого до почти белого цвета (для всех дозировок).
Формы выпуска	Формы выпуска
таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг.	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг.
10 таблеток в блистере Ал-ПВХ/ПВДХ/ПЕ.	10 таблеток в блистере Ал-ПВХ/ПЭ/ПВДХ/.
3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные прозрачные перфорированные наклейки.
Условия хранения	Условия хранения
При температуре от 10 °С до 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке). Хранить в недоступном

Старая редакция	Новая редакция
Производитель Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер, Германия Выпускающий контроль качества Тева Чешские Предприятия с.р.о., Остравска 305/29, 747 70 Опава - Ко- маров, Чешская Республика Организация, принимающая пре- тензии потребителей: ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35 тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36	для детей месте! Производитель Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер, Германия Выпускающий контроль качества Тева Чешские Предприятия с.р.о., Остравска 305/29, 747 70 Опава - Ко- маров, Чешская Республика или Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле- Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Гер- мания Организация, принимающая пре- тензии потребителей: ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35 тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Специалист по регистрации



Е.В. Панфилова