

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАЗОТЕНЗ

таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг

АО «Актавис», Исландия

«Ципла Лтд.», Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 131021 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Вазотенз	Торговое наименование препарата: Лозартан-Ксантис* * и далее по тексту инструкции
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав <i>1 таблетка, покрытая оболочкой, 12,5 мг содержит:</i> <u>действующее вещество:</u> лозартан калия 12,5 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 50,95 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,25 мг, кроскармеллоза натрия 3,595 мг, повидон К-30 1,805 мг, магния стеарат 0,90 мг, гипромеллоза 6 1,11 мг, титана диоксид (Е 171) 0,23 мг, тальк 0,23 мг, пропиленгликоль 0,23 мг. <i>1 таблетка, покрытая оболочкой, 25 мг содержит:</i>	Состав <i>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 12,5 мг содержит:</i> <u>действующее вещество:</u> лозартан калия 12,500 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 50,950 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,250 мг, кроскармеллоза натрия 3,595 мг, повидон К-30 1,805 мг, магния стеарат 0,900 мг; <u>оболочка таблетки:</u> Опадрай белый (03Н28419) (гипромеллоза 1,110 мг, титана диоксид 0,230 мг, тальк 0,230 мг, пропиленгликоль 0,230 мг) 1,800 мг.

Старая редакция	Новая редакция
<u>действующее вещество:</u> лозартан калия 25 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 101,90 мг, целлюлоза микрокристаллическая 40,50 мг, кроскармеллоза натрия 7,19 мг, повидон К-30 3,610 мг, магния стеарат 1,80 мг, гипромеллоза 6 2,22 мг, титана диоксид (Е 171) 0,46 мг, тальк 0,46 мг, пропиленгликоль 0,46 мг. 1 таблетка, покрытая оболочкой, 50 мг содержит: <u>действующее вещество:</u> лозартан калия 50 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 203,80 мг, целлюлоза микрокристаллическая 81,00 мг, кроскармеллоза натрия 14,38 мг, повидон К-30 7,220 мг, магния стеарат 3,60 мг, гипромеллоза 6 4,44 мг, титана диоксид (Е 171) 0,92 мг, тальк 0,92 мг, пропиленгликоль 0,92 мг. 1 таблетка, покрытая оболочкой, 100 мг содержит: <u>действующее вещество:</u> лозартан калия 100 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 407,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 162,00 мг, кроскармеллоза натрия 28,76 мг, повидон К-30 14,44 мг, магния стеарат 7,20 мг, гипромеллоза 6 8,88 мг, титана диоксид (Е 171) 1,84 мг, тальк 1,84 мг, пропиленгликоль 1,84 мг.	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит: <u>действующее вещество:</u> лозартан калия 50,000 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 203,800 мг, целлюлоза микрокристаллическая 81,000 мг, кроскармеллоза натрия 14,380 мг, повидон К-30 7,220 мг, магния стеарат 3,600 мг; <u>оболочка таблетки:</u> Опадрай белый (03Н28419) (гипромеллоза 4,440 мг, титана диоксид 0,920 мг, тальк 0,920 мг, пропиленгликоль 0,920 мг) 7,200 мг. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит: <u>действующее вещество:</u> лозартан калия 100,000 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> маннитол 407,600 мг, целлюлоза микрокристаллическая 162,000 мг, кроскармеллоза натрия 28,760 мг, повидон К-30 14,440 мг, магния стеарат 7,200 мг; <u>оболочка таблетки:</u> Опадрай белый (03Н28419) (гипромеллоза 8,880 мг, титана диоксид 1,840 мг, тальк 1,840 мг, пропиленгликоль 1,840 мг) 14,400 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Описание <i>Таблетки 12,5 мг</i> Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с маркировкой «1L» с одной стороны таблетки. <i>Таблетки 25 мг</i> Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с маркировкой «2L» с одной стороны таблетки. <i>Таблетки 50 мг</i> Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской с двух сторон таблетки и боковыми рисками и с маркировками «3» с одной стороны от риски и «L» с другой стороны от риски. <i>Таблетки 100 мг</i> Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской с одной стороны таблетки и маркировкой «4L» с другой стороны и боковыми рисками.	Описание <i>Таблетки 12,5 мг</i> Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – внутренний слой белого или почти белого цвета. <i>Таблетки 50 мг</i> Круглые таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – внутренний слой белого или почти белого цвета. <i>Таблетки 100 мг</i> Овальные таблетки двояковыпуклой формы с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – внутренний слой белого или почти белого цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг. По 7, 10 или 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 2, 4 блистера по 7 таблеток, по 1, 3, 10 блистеров по 10 таблеток или по 1, 2 блистера по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 50 мг, 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги печатной лакированной. По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель* 1. АО «Актавис», Исландия Рейкьявикурвегур 76-78, 220 Хафнарфьердур. 2. «Ципла Лтд.», Индия участки №Л-139 – Л-146, Верна Индастриал Эстейт, Верна-Гоа. <i>Фасовщик/Упаковщик*:</i> 1. АО «Актавис», Исландия Рейкьявикурвегур 76-78, 220 Хафнарфьердур. 2. «Ципла Лтд.», Индия участки №Л-139 – Л-146, Верна Индастриал Эстейт, Верна-Гоа. 3. «Балканфарма-Дупница» АД, Болгария ул. Самоковское шоссе 3, Дупница 2600. <i>Выпускающий контроль качества*:</i> 1. АО «Актавис», Исландия Рейкьявикурвегур 76-78, Хафнарфьердур. 2. «Балканфарма-Дупница» АД, Болгария ул. Самоковское шоссе 3, Дупница 2600. * Указывается в зависимости от места производства и/или выпускающего контроля качества.	Производитель АО «АЛСИ Фарма», Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в.

Директор по регуляторным и медицинским вопросам

ООО «Ксантис Фарма»



Сергеев А.В.