

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Риксия®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 60 мг, 90 мг, 120 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

161019

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Риксия <i>И далее везде по тексту.</i>	Торговое наименование препарата: Риксия® <i>И далее везде по тексту.</i>
Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Таблетки 30 мг:</u> Действующее вещество: Эторикоксиб – 30,00 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 34,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 30,00 мг, кроскармеллоза натрия – 5,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг, Опадрай II зеленый 32K510020 – 3,00 мг. Состав Опадрай II зеленый 32K510020: лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (НРМС 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 21,19 %, триацетин – 8,00 %, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 2,41 %, краситель железа оксид желтый – 0,40 %.	Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Таблетки 30 мг:</u> Действующее вещество: Эторикоксиб – 30,00 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 34,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 30,00 мг, кроскармеллоза натрия – 5,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг, Опадрай II зеленый 32K510020 – 3,00 мг. Состав Опадрай II зеленый 32K510020: лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (НРМС 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 21,19 %, триацетин – 8,00 %, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 2,41 %, краситель железа оксид желтый – 0,40 %.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Таблетки 60 мг:</u> <i>Действующее вещество:</i> Эторикоксиб – 60,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 68,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 60,00 мг, кроскармеллоза натрия – 10,00 мг, магния стеарат – 2,00 мг, Опадрай II зеленый 32K510000 – 6,00 мг. <i>Состав Опадрай II зеленый 32K510000:</i> лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 16,63 %, триацетин – 8,00 %, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 5,44 %, краситель железа оксид желтый – 1,93 %.	<u>Таблетки 60 мг:</u> <i>Действующее вещество:</i> Эторикоксиб – 60,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 68,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 60,00 мг, кроскармеллоза натрия – 10,00 мг, магния стеарат – 2,00 мг, Опадрай II зеленый 35K510000 – 6,00 мг. <i>Состав Опадрай II зеленый 35K510000:</i> лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 16,63 %, триацетин – 8,00 %, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 5,44 %, краситель железа оксид желтый – 1,93 %.
<u>Таблетки 90 мг:</u> <i>Действующее вещество:</i> Эторикоксиб – 90,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 102,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 90,00 мг, кроскармеллоза натрия – 15,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг, Опадрай II белый 32K580003 – 9,00 мг. <i>Состав Опадрай II белый 32K580003:</i> лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 24,00 %, триацетин – 8,00 %.	<u>Таблетки 90 мг:</u> <i>Действующее вещество:</i> Эторикоксиб – 90,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 102,00 мг, кальция гидрофосфат безводный – 90,00 мг, кроскармеллоза натрия – 15,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг, Опадрай II белый 35K580003 – 9,00 мг. <i>Состав Опадрай II белый 35K580003:</i> лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 24,00 %, триацетин – 8,00 %.
<u>Таблетки 120 мг:</u> <i>Действующее вещество:</i> Эторикоксиб – 120,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 136,00 мг, кальция гидрофосфат безводный –	<u>Таблетки 120 мг:</u> <i>Действующее вещество:</i> Эторикоксиб – 120,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая (Тип А. РН 105) – 136,00 мг, кальция гидрофосфат безводный –

Старая редакция	Новая редакция
120,00 мг, кроскармеллоза натрия – 20,00 мг, магния стеарат, – 4,00 мг, Опадрай II зеленый 32K510018 – 12,00 мг. <i>Состав Опадрай II зеленый 32K510018:</i> лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 21,55 %, триацетин – 8,00 %, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 1,55 %, краситель железа оксид желтый – 0,90 %.	120,00 мг, кроскармеллоза натрия – 20,00 мг, магния стеарат, – 4,00 мг, Опадрай II зеленый 32K510018 – 12,00 мг. <i>Состав Опадрай II зеленый 32K510018:</i> лактозы моногидрат – 35,00 %, гипромеллоза (HPMC 2910) – 33,00 %, титана диоксид – 21,55 %, триацетин – 8,00 %, индигокармин алюминиевый лак (FD&C Blue#2) – 1,55 %, краситель железа оксид желтый – 0,90 %.
Упаковка 7 таблеток в блистер холодного формования из ламинированной ориентированным полиамидом алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	Упаковка По 7 таблеток в блистер холодного формования из ламинированной ориентированным полиамидом алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л. С. Туниева