МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014740/01-221020
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тафен® назаль

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «__»_221020_ 20___г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
Торговое название препарата: Тафен® назаль.
Международное непатентованное название: будесонид.
Состав:
<table>
<tr><td rowspan="2">Название компонента</td><td colspan="2">Количество</td></tr>
<tr><td>На 10 мл суспензии</td><td>На 1 дозу</td></tr>
<tr><td colspan="3">Активное вещество</td></tr>
<tr><td>Будесонид</td><td>10,000 мг</td><td>50,0 мкг</td></tr>
<tr><td colspan="3">Вспомогательные вещества</td></tr>
</table>
</td><td>
Торговое наименование препарата: Тафен® назаль.
Международное непатентованное наименование: будесонид.
Состав:
<table>
<tr><td rowspan="2">Компоненты</td><td colspan="2">Количество</td></tr>
<tr><td>В 10 мл суспензии</td><td>В 1 дозе</td></tr>
<tr><td colspan="3">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Будесонид</td><td>10,000 мг</td><td>50,0 мкг</td></tr>
<tr><td colspan="3">Вспомогательные вещества:</td></tr>
<tr><td>Метилпарагидроксибензоат</td><td>10,000 мг</td><td>50,0 мкг</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Метилпарагидроксибензоат	10,000 мг	50,0 мкг
Пропилпарагидроксибензоат	2,000 мг	10,00 мкг
Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия	110,000 мг	550,0 мкг
Полисорбат-80	10,000 мг	50,0 мкг
Симетикон эмульсия	10,000 мг	50,0 мкг
Пропиленгликоль	1,000 г	5,000 мг
Сахароза	3,000 г	15,000 мг
Динатрия эдетат	1,000 мг	5,0 мкг
Хлористоводородная кислота	2,000 мг	10,0 мг
Вода	7,145 г	35,725 мг

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

По 10 мл во флаконе темного стекла с механическим дозирующим

Пропилпарагидроксибензоат	2,000 мг	10,0 мкг
Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия	110,000 мг	550,0 мкг
Полисорбат-80	10,000 мг	50,0 мкг
Симетикон эмульсия	10,000 мг	50,0 мкг
Пропиленгликоль	1,000 г	5,000 мг
Сахароза	3,000 г	15,000 мг
Динатрия эдетат	1,000 г	5,0 мкг
Хлористоводородная кислота	2,060 мг	10,0 мкг
Вода	7,145 г	35,725 мг

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 50 мкг/доза

По 10 мл во флакон темного стекла с механическим дозирующим

устройством с насадкой для носа с наконечником, закрытым защитным колпачком. По одному флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	устройством с насадкой для носа с наконечником, закрытым защитным колпачком. По одному флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация).
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Производитель *Держатель РУ:* Сандоз д.д. Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* Лек д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.	**Держатель РУ** Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; **Произведено** Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Припорова А.А.