МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016022/01-060917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

КСЕЛОДА®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 500 мг
лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 060917 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 150 мг содержит: *действующее вещество:* капецитабин – 150 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза – 15.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 7.2 мг, кроскармеллоза натрия – 6.0 мг, гипромеллоза (3 мПа.с) – 4.5 мг, магния стеарат – 2.7 мг; *оболочка:* Опадрай розовый 03A14309 (гипромеллоза (6 мПа.с), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)) – 8.5 мг.	**Состав** Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 150 мг содержит: *действующее вещество:* капецитабин – 150 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза (безводная) – 15.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 7.2 мг, кроскармеллоза натрия – 6.0 мг, гипромеллоза (3 мПа.с) – 4.5 мг, магния стеарат – 2.7 мг; *оболочка* – 8.5 мг (гипромеллоза (6 мПа.с) – 3.269 мг, тальк – 2.658 мг, титана диоксид (E171) – 2.530 мг, краситель железа оксид желтый (E172) – 0.021 мг, краситель железа оксид красный (E172) – 0.021 мг); может использоваться коммерчески доступная смесь для нанесения пленочной оболочки Opadry® Pink 03A14309 идентичного состава.
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит: *действующее вещество:* капецитабин – 500 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза – 52.0 мг, целлюлоза микрокристалличе-	Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит: *действующее вещество:* капецитабин – 500 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза (безводная) – 52.0 мг, целлюлоза мик-

ская – 24.0 мг, кроскармеллоза натрия – 20.0 мг, гипромеллоза (3 мПа.с) – 15.0 мг, магния стеарат – 9.0 мг; *оболочка:* Опадрай розовый 03А14380 (гипромеллоза (6 мПа.с), тальк, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172)) – 18.0 мг.	рокристаллическая – 24.0 мг, кроскармеллоза натрия – 20.0 мг, гипромеллоза (3 мПа.с) – 15.0 мг, магния стеарат – 9.0 мг; *оболочка* – 18.0 мг (гипромеллоза (6 мПа.с) – 6.923 мг, тальк – 5.539 мг, титана диоксид (Е171) – 5.269 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) – 0.135 мг, краситель железа оксид красный (Е172) – 0.135 мг); может использоваться коммерчески доступная смесь для нанесения пленочной оболочки Opadry® Pink 03А14380 идентичного состава.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке для защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель Хоффманн-Ля Рош Инк., США Hoffmann-La Roche Inc., 340 Kingsland Street, Nutley, N.J. 07110, USA Продуктос Рош С.А. де Ц.В., Мексика Productos Roche S.A. de C.V., Via Isidro Fabela Nte. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial, Toluca, Edo de Mexico, Mexico *Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу:* 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на*	**Производитель** <u>Для дозировок 150 мг и 500 мг</u> Продуктос Рош С.А. де Ц.В., Мексика Productos Roche S.A. de C.V., Via Isidro Fabela Nte. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial, Toluca, Edo de Mexico, Mexico <u>Для дозировки 500 мг</u> Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд., Китай Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd, 1100 Long Dong Avenue, Shanghai, 201203 Pudong New Area, China *Претензии потребителей направлять в компанию ЗАО «Рош-Москва» по адресу:* 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2 тел. (495) 229 29 99, факс (495) 229 79 99 *или через форму обратной связи на*

сайте: www.roche.ru *В случае упаковки на АО «ОРТАТ» претензии потребителей направлять по адресу:* 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново тел./факс (4942) 650-806	*сайте:* www.roche.ru *В случае упаковки на АО «ОРТАТ» претензии потребителей направлять по адресу:* 157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново тел./факс (4942) 650-806

Н.Н. Назарова
Руководитель Отдела регистрации и обеспечения качества ЛС

Согласовано:

Л.В. Шувалова
Директор по качеству АО «ОРТАТ», Россия