МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П012082/01-200815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тегретол® ЦР

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 200 мг, 400 мг

Новартис Фарма С.п.А., Италия

Изменение №7

Дата внесения изменения «200815» _____ 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
Состав: активное вещество: карбамазепин 200 мг, 400 мг; вспомогательные вещества: *ядро*: целлюлоза микрокристаллическая 30,0 мг, 60,0 мг; кармеллоза натрия 25,0 мг, 50,0 мг; полиакрилата дисперсия 30% 15,0 мг 30,0 мг; этилцеллюлозы водная дисперсия 10,0 мг, 20,0 мг; тальк 10,0 мг, 20,0 мг; кремния диоксид коллоидный безводный 3,5 мг, 7,0 мг; магния стеарат 1,5 мг, 3,0 мг; *оболочка*: гипромеллоза 4,71 мг, 9,43 мг; тальк 4,19 мг, 8,37 мг; титана диоксид 0,66 мг, 1,32 мг; касторовое масло (макрогола глицерилрицинолеат) 0,22 мг, 0,44 мг; железа оксид красный 0,02 мг, 0,13 мг; железа оксид	**Состав:** активное вещество: карбамазепин 200 мг, 400 мг; вспомогательные вещества: *ядро*: целлюлоза микрокристаллическая 30,0 мг, 60,0 мг; **кросскармеллоза** натрия 25,0 мг, 50,0 мг; **метилметакрилата и этилакрилата сополимера дисперсия 30 % (полиакрилата дисперсия 30 %)*** 15,0 мг, 30,0 мг; этилцеллюлозы водная дисперсия* 10,0 мг, 20,0 мг; тальк 10,0 мг, 20,0 мг; кремния диоксид коллоидный 3,5 мг, 7,0 мг; магния стеарат 1,5 мг, 3,0 мг; *оболочка*: гипромеллоза **4,407** мг, **8,815** мг; тальк **4,187** мг, **8,375** мг; **макрогола глицерилгидроксистеарат** 0,22 мг, 0,44 мг; **суспензия красителя белого 0,889 мг, 1,779 мг** (титана диоксид **Е 171**

желтый 0,20 мг, 0,31 мг.	20,0%, **гипромеллоза 7,0%); суспензия красителя желтого 0,267 мг, 0,415 мг (краситель** железа оксид желтый **Е 172 20%, гипромеллоза** 7,0%); **суспензия красителя красного** 0,030 мг, 0,177 мг **(краситель** железа оксид красный **Е 172 20%, гипромеллоза 7,0%).** *** - количества приведены в пересчете на 100 % содержание**
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** **Отпускают** по рецепту.
Новартис фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма С.п.А., Италия **Novartis Pharma AG, Switzerland, manufactured by Novartis Farma S.p.A, Italy**	**Производитель** **Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма С.п.А., Италия** **Novartis Pharma AG, Switzerland, manufactured by Novartis Farma S.p.A, Italy**
Адрес: **Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland**	**Адрес:** **Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland**

АДРЕСА И КОНТАКТЫ ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ: Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу: 115035, Москва, Садовническая ул., 82/2 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68	**ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:** **125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3** тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68

Макарова Н.Л.
Руководитель отдела регистрации
ООО «Новартис Фарма»

Стародубова М.В.
Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных препаратов
ООО «Новартис Фарма»