МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012082/01-150819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕГРЕТОЛ® ЦР

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг

Новартис Фарма С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «_____» 150819 _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: ядро: карбамазепин 200,0 мг, 400,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая; кроскармеллоза натрия; метилметакрилата и этилакрилата сополимера дисперсия 30% (полиакрилата дисперсия 30%)*; этилцеллюлозы водная дисперсия*; тальк; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; оболочка: гипромеллоза; тальк; макрогола глицерилгидроксистеарат; суспензия красителя белого (титана диоксид (Е171), гипромеллоза); суспензия красителя желтого (краситель железа оксид желтый (Е172), гипромеллоза); суспензия красителя красного (краситель железа оксид красный (Е172), гипромеллоза).	**Состав:** действующее вещество: карбамазепин 200,0 мг, 400,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая **(PH 102)**; кроскармеллоза натрия; метилметакрилата и этилакрилата сополимера дисперсия 30% (полиакрилата дисперсия 30%); этилцеллюлозы водная дисперсия (**этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт**); тальк; кремния диоксид коллоидный **безводный**; магния стеарат; оболочка: гипромеллоза; тальк; макрогола глицерилгидроксистеарат; суспензия красителя белого (титана диоксид (Е171), гипромеллоза); суспензия красителя желтого (краситель железа оксид желтый (Е172), гипромеллоза); суспензия красителя красного (краситель железа оксид красный (Е172), гипромеллоза).

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ: Дозировка 200 мг: кирпично-оранжевые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на каждой стороне. На одной стороне маркировано "H/C", на другой - "C/G". Дозировка 400 мг: коричнево-оранжевые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на каждой стороне. На одной стороне маркировано "ENE/ENE", на другой - "CG/CG".	**ОПИСАНИЕ**: Дозировка 200 мг: **светло-оранжевые с коричневатым оттенком**, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на каждой стороне. На одной стороне маркировано "H/C", на другой - "C/G". Дозировка 400 мг: коричнево-оранжевые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской на каждой стороне. На одной стороне маркировано "ENE/ENE", на другой - "CG/CG".
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг: по 10 таблеток в блистер. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг: по 10 таблеток в блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг: по 10 таблеток в блистер **из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги**. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг: по 10 таблеток в блистер **из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги**. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению **в** картонную пачку.
ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект,	**ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:** ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект,

Старая редакция	Новая редакция
дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68	дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68 **www.novartis.ru**

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма» Стародубова М.В.