МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАЙВЕРБ / TYVERB

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>СОСТАВ
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:
Активное вещество: лапатиниб дитосилат моногидрат 405 мг (соответствует содержанию лапатиниба основания 250 мг).
Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, краситель опадрай желтый (гипромеллоза, титана диоксид, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), макрогол 400, полисорбат 80.</td><td>СОСТАВ
<table>
<tr><th>Компонент</th><th>Содержание в 1 таблетке, мг</th></tr>
<tr><td colspan="2">Ядро таблетки:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Лапатиниба дитозилата моногидрат,
в пересчете на лапатиниб</td><td>405,0

250,0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества:</td></tr>
<tr><td>Целлюлоза микрокристаллическая</td><td>387,0</td></tr>
<tr><td>Повидон К30</td><td>58,5</td></tr>
<tr><td>Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)</td><td>40,5</td></tr>
<tr><td>Магния стеарат</td><td>9,0</td></tr>
<tr><td>Вода очищенная</td><td>q.s.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Оболочка таблетки:</td></tr>
<tr><td>Опадрай® желтый YS-1-12524-А, содержащий:</td><td>27,0</td></tr>
<tr><td>– гипромеллоза</td><td>17,23</td></tr>
<tr><td>– титана диоксид</td><td>7,13</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция	
	– краситель железа оксид красный (Е172)	0,005
	– краситель железа оксид желтый (Е172)	0.21
	– макрогол-400	2.16
	– полисорбат-80	0.27

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Старкова Н.С.