МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тригестрел

Таблетки покрытые оболочкой

«Фами Кер Лимитед», Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «20» апреля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: **Коричневые таблетки** (левоноргестрел 0,05 мг и этинилэстрадиол 0,03 мг): **Активные вещества:** левоноргестрел 0,05 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг. **Вспомогательные вещества:** лактоза гранулированная (лактоза, сахароза, крахмал кукурузный, динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат), полакрилин калия, магния стеарат; **Сахарная оболочка:** этилцеллюлоза, тальк очищенный, акации камедь, динатрия эдетат, сахароза, микрокристаллическая целлюлоза, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000). **Белые таблетки** (левоноргестрел 0,075 мг и этинилэстрадиол 0,04 мг): **Активные вещества:** левоноргестрел 0,075 мг, этинилэстрадиол 0,04 мг. **Вспомогательные вещества:**	**Состав на одну таблетку:** **Коричневые таблетки** (левоноргестрел 0,05 мг и этинилэстрадиол 0,03 мг): **Активные вещества:** левоноргестрел 0,05 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг. **Вспомогательные вещества:** лактоза гранулированная 58,42 мг (лактоза 81,5%, сахароза 9,58%, крахмал кукурузный 8,92%, динатрия эдетат 0,023%, метилпарагидроксибензоат 0,134%), полакрилин калия 1,0 мг, магния стеарат 0,5 мг; **Сахарная оболочка:** этилцеллюлоза 0,325 мг, тальк очищенный 10,71 мг, акации камедь 1,77 мг, динатрия эдетат 0,00585 мг, сахароза 15,61 мг, микрокристаллическая целлюлоза 0,22 мг, титана диоксид 0,019 мг, краситель железа оксид красный 0,081 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,268 мг. **Белые таблетки** (левоноргестрел 0,075 мг и этинилэстрадиол 0,04 мг):

лактоза гранулированная (лактоза, сахароза, крахмал кукурузный, динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат), полакрилин калия, магния стеарат; **Сахарная оболочка:** этилцеллюлоза, тальк очищенный, акации камедь, динатрия эдетат, сахароза, микрокристаллическая целлюлоза, титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000). **Желтые таблетки** (левоноргестрел 0,125 мг и этинилэстрадиол 0,03 мг): **Активные вещества:** левоноргестрел 0,125 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг. **Вспомогательные вещества:** лактоза гранулированная (лактоза, сахароза, крахмал кукурузный, динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат), полакрилин калия, магния стеарат; **Сахарная оболочка:** этилцеллюлоза, тальк очищенный, акации камедь, динатрия эдетат, сахароза, микрокристаллическая целлюлоза, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).	**Активные вещества:** левоноргестрел 0,075 мг, этинилэстрадиол 0,04 мг. **Вспомогательные вещества:** лактоза гранулированная 58,384 мг (лактоза 81,5%, сахароза 9,58%, крахмал кукурузный 8,92%, динатрия эдетат 0,023%, метилпарагидроксибензоат 0,134%), полакрилин калия 1,0 мг, магния стеарат 0,5 мг; **Сахарная оболочка:** этилцеллюлоза 0,325 мг, тальк очищенный 10,53 мг, акации камедь 1,77 мг, динатрия эдетат 0,00585 мг, сахароза 15,61 мг, микрокристаллическая целлюлоза 0,22 мг, титана диоксид 0,28 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,268 мг. **Желтые таблетки** (левоноргестрел 0,125 мг и этинилэстрадиол 0,03 мг): **Активные вещества:** левоноргестрел 0,125 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг. **Вспомогательные вещества:** лактоза гранулированная 58,344 мг (лактоза 81,5%, сахароза 9,58%, крахмал кукурузный 8,92%, динатрия эдетат 0,023%, метилпарагидроксибензоат 0,134%), полакрилин калия 1,0 мг, магния стеарат 0,5 мг; **Сахарная оболочка:** этилцеллюлоза 0,325 мг, тальк очищенный 10,71 мг, акации камедь 1,77 мг, динатрия эдетат 0,00585 мг, сахароза 15,61 мг, микрокристаллическая целлюлоза 0,22 мг, титана диоксид 0,019 мг, краситель железа оксид желтый 0,081 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,268 мг.

Представитель компании

CARE LIMITED FAMY MUMBAI

Дасгупта Читралекха