МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002179-191118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экстраза,

таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг

АО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 6

Дата внесения изменений "__"_191118_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Экстраза	**Торговое наименование:** Экстраза ®
Международное непатентованное название препарата: летрозол	**Международное непатентованное наименование (МНН):** летрозол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав Каждая таблетка содержит: *Активное вещество:* Летрозол – 2,5мг *Вспомогательные вещества:* Лактоза моногидрат (сахар молочный) - 71,48мг; крахмал кукурузный – 9,92мг; целлюлоза микрокристаллическая - 10мг; натрия карбоксиметилкрахмал – 5мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,1 мг; магния стеарат - 1мг *Состав оболочки Опадрай II*: гипромеллоза	**Состав на одну таблетку** *Действующее вещество:* Летрозол 2,5 мг *Вспомогательные вещества:* Лактозы моногидрат 71,48 мг Крахмал кукурузный 9,92 мг Целлюлоза микрокристаллическая 10,0 мг Натрия карбоксиметилкрахмал, тип А (натрия крахмала гликолят, тип А; натриевая соль гликолята крахмала, тип А; 5,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
(гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый, железа оксид черный – 4мг	примогель) Кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,1 мг Магния стеарат 1,0 мг Масса таблетки без оболочки 100 мг *Состав оболочки:* Опадрай II желтый 4,0 мг Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,12 мг Титана диоксид 1,0096 мг Лактозы моногидрат 1,44 мг Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) 0,4 мг Железа оксид желтый 0,0228 мг Краситель хинолиновый желтый (Е104) 0,0064 мг Железа оксид черный 0,0012 мг Масса таблетки с оболочкой 104 мг
Описание Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя.	**Описание** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе видны два слоя.
Форма выпуска Таблетки по 2,5 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 30 таблеток в банке из полимерных материалов. Каждую банку или 1, или 3 контурные	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг. По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Старая редакция	Новая редакция
ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток помещают в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления и крышкой навинчиваемой. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. По 30 таблеток помещают в банку полимерную с амортизатором и крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Каждую банку или 1, или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Начальник Управления по клиническим исследованиям и регуляторной деятельности АО «ВЕРОФАРМ» Н.В. Соломахина