МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ибранса

Капсулы 75 мг, 100 мг, 125 мг.

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 24 07 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула содержит: ***активное вещество:*** палбоциклиб 75 мг, 100 мг, 125 мг ***вспомогательные вещества:*** целлюлоза микрокристаллическая 111,550 мг/ 148,733 мг/185,917 мг, лактозы моногидрат 55,775 мг/ 74,367 мг/ 92,958 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 16,200 мг / 21,600 мг/ 27,000 мг, кремния диоксид коллоидный 6,075 мг/ 8,100 мг/ 10,125 мг, магния стеарат 5,400 мг/ 7,200 мг/ 9,000 мг. **Состав желатиновой капсулы:** Дозировка 75 мг: корпус капсулы – желатин 35,46 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,05 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,39 мг, титана диоксид	**Состав** 1 капсула содержит: ***действующее вещество:*** палбоциклиб 75 мг, 100 мг, 125 мг ***вспомогательные вещества:*** целлюлоза микрокристаллическая 111,550 мг/ 148,733 мг/185,917 мг, лактозы моногидрат 55,775 мг/ 74,367 мг/ 92,958 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 16,200 мг / 21,600 мг/ 27,000 мг, кремния диоксид коллоидный 6,075 мг/ 8,100 мг/ 10,125 мг, магния стеарат 5,400 мг/ 7,200 мг/ 9,000 мг. **Состав желатиновой капсулы:** Дозировка 75 мг: корпус капсулы – желатин 35,46 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,05 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,39 мг, титана диоксид

(Е171) 0,70 мг; крышечка капсулы - желатин 23,64 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,04 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,26 мг, титана диоксид (Е171) 0,46 мг.	(Е171) 0,70 мг; крышечка капсулы - желатин 23,64 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,04 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,26 мг, титана диоксид (Е171) 0,46 мг.
Дозировка 100 мг: корпус капсулы – желатин 44,18 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,07 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,48 мг, титана диоксид (Е171) 0,87 мг; крышечка капсулы - желатин 29,40 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,21 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,21 мг, титана диоксид (Е171) 0,58 мг.	Дозировка 100 мг: корпус капсулы – желатин 44,18 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,07 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,48 мг, титана диоксид (Е171) 0,87 мг; крышечка капсулы - желатин 29,40 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,21 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,21 мг, титана диоксид (Е171) 0,58 мг.
Дозировка 125 мг: корпус капсулы – желатин 55,71 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,39 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,39 мг, титана диоксид (Е171) 1,11 мг; крышечка капсулы - желатин 37,14 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,26 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,26 мг, титана диоксид (Е171) 0,74 мг.	Дозировка 125 мг: корпус капсулы – желатин 55,71 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,39 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,39 мг, титана диоксид (Е171) 1,11 мг; крышечка капсулы - желатин 37,14 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,26 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,26 мг, титана диоксид (Е171) 0,74 мг.
Состав чернил: шеллак 51,990%, титана диоксид 30,000%, изопропанол 14,000 %, аммиака раствор 28 % 2,000%, пропиленгликоль 1,000%, бутанол 1,000%, симетикон 0,010%.	**Состав чернил:** шеллак глазурь ~45 % (содержит 20 % сложных эфиров) в этаноле 51,990%, титана диоксид 30,000%, аммиака раствор 28 % 2,000%, пропиленгликоль 1,000%, бутанол 1,000%, симетикон 0,010%.
Форма выпуска	**Форма выпуска**
Капсулы 75 мг, 100 мг и 125 мг.	Капсулы 75 мг, 100 мг и 125 мг.
По 21 капсуле в ПЭВП флаконе с полипропиленовой крышкой, предохраняющей от вскрытия детьми. Горлышко флакона запечатано защитным	По 21 капсуле в ПЭВП флаконе с полипропиленовой крышкой, предохраняющей от вскрытия детьми. Горлышко флакона запечатано защитным

118687

диском из фольги. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке. По 7 капсул в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	диском из фольги. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке. По 7 капсул в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Руководитель отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации» Осипова С.А.

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновации» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ Для документов МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 НЦЭСМП

118687