

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002416-210317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭКСЕЛОН®

Трансдермальная терапевтическая система, 13,3 мг/24 ч

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения изменения с «21» 03 17 г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Экселон®	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Экселон®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): ривастигмин	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): ривастигмин
СОСТАВ 1 трансдермальная терапевтическая система (ТТС) содержит: <i>действующее вещество</i> – ривастигмин 27,000 мг; <i>вспомогательные вещества</i> : акриловой кислоты сополимер 44,910 мг, метилметакрилата и бутилметакрилата сополимер 18,000 мг, D,L-α-токоферол 0,090 мг; <i>клеящий слой</i> : силиконовый сополимер 44,505 мг, диметикон (силиконовое масло 12,500 cSt) 0,45 мг, D,L-α-токоферол 0,045 мг; <i>полимерные пленки</i> : подложка из полиэтилентерефталата 15 см ² ; защитная фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка, 75 мкм 29,16 см ² .	СОСТАВ: 1 трансдермальная терапевтическая система (ТТС) содержит: <i>действующее вещество</i> – ривастигмин 27,000 мг; <i>вспомогательные вещества</i> : акриловой кислоты сополимер 44,910 мг, метилметакрилата и бутилметакрилата сополимер 18,000 мг, D,L-α-токоферол 0,090 мг; <i>клеящий слой</i> : силиконовый сополимер 44,505 мг, диметикон (силиконовое масло 12,500 cSt) 0,450 мг, D,L-α-токоферол 0,045 мг; <i>полимерные пленки</i> : подложка из полиэтилентерефталата, 23 мкм 15 см ² ; защитная фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка, 75 мкм 29,16 см ² .

Старая редакция	Новая редакция
	Дозировка 13,3 мг/24 ч содержит 27 мг ривастигмина в 15 см ² ТТС, из которой через 24 часа высвобождается около 13,3 мг ривастигмина.
ОПИСАНИЕ: Трансдермальная терапевтическая система с подложкой бежевого цвета, двойным адгезивным слоем и прямоугольной защитной пленкой внахлест, с углублениями, круглая. На подложке ТТС надпечатка: «AMCX» для дозировки 4,6 мг/24 ч, «BHDI» для дозировки 9,5 мг/24 ч, «CNFU» для дозировки 13,3 мг/24 ч.	ОПИСАНИЕ: Трансдермальная терапевтическая система (ТТС) с подложкой бежевого цвета, двойным адгезивным слоем и прямоугольной защитной пленкой внахлест, с углублениями, круглая. На подложке ТТС надпечатка «CNFU».
ФОРМА ВЫПУСКА Одна трансдермальная терапевтическая система 13,3 мг/24 ч в пакет из многослойного ламината (бумага, покрытая пленкой из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольгой и сополимером полиакрилнитрата). По 7, 30 пакетов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Трансдермальная терапевтическая система 13,3 мг/24 ч. По одной ТТС в пакет из многослойного ламината (бумага, покрытая пленкой из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольгой и сополимером полиакрилнитрата). По 7, 30 пакетов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом месте при температуре не выше 25 °С. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 25 °С. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию	Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию

Старая редакция	Новая редакция
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 Тел. (495) 967 12 70, факс (495) 967 12 68.	О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3. Тел. (495) 967 12 70, факс (495) 967 12 68.



Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных средств
ООО «Новартис Фарма»