

МИНЗДРАВ РОССИИ

080922

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКСЕЛОН®

трансдермальная терапевтическая система, 13,3 мг/24 ч

Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 5

080922

Дата внесения изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 см²; защитная фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка, 75 мкм 29,16 см². Дозировка 13,3 мг/24 ч содержит 27 мг ривастигмина в 15 см² ТТС, из которой через 24 часа высвобождается около 13,3 мг ривастигмина.	СОСТАВ: 1 трансдермальная терапевтическая система (ТТС) содержит: <i>действующее вещество</i> — ривастигмин 27,00 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: акриловой кислоты сополимер, метилметакрилата и бутилметакрилата сополимер, D,L-α-токоферол; <i>адгезивный слой</i>: силиконовый сополимер, диметикон (силиконовое масло 12,500 cSt), D,L-α-токоферол; <i>полимерные пленки</i>: подложка из полиэтилентерефталата, защитная пленка (фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка). Дозировка 13,3 мг/24 ч содержит 27 мг ривастигмина в 15 см² ТТС, из которой через 24 часа высвобождается около 13,3 мг ривастигмина.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Трансдермальная терапевтическая система, 13,3 мг/24 ч. По 1 ТТС в пакет из многослойного ламината (бумага, покрытая пленкой из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольгой и сополимером полиакрилнитрила или бумага, покрытая пленкой из полиэтилентерефталата, полиэтилена, алюминиевой фольгой и полиамидом). По 7, 30 пакетов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Трансдермальная терапевтическая система, 13,3 мг/24 ч. По 1 ТТС в пакет из многослойного ламината (бумага/ полиэтилентерефталат/ алюминиевая фольга/ полиакрилнитрил (ПАН) или бумага/ полиэтилентерефталат/ полиэтилен/ алюминиевая фольга/ полиамид). По 7, 30 пакетов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию 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.	Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70. Тел. (495) 967 12 70, факс (495) 967 12 68.

Старший специалист по регистрации

ООО «Новартис Фарма»

Бекурова Ю.П.

