МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001849/01- 231020
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамоксифен

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
10 мг, 20 мг, 30 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» 231020 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка содержит: *Активное вещество:* Тамоксифена цитрат 15,2 мг или 30,4 мг или 45,6 мг или 60,8 мг, что эквивалентно 10 мг, 20 мг, 30 мг или 40 мг тамоксифена соответственно. *Вспомогательные вещества:* Лактоза $1H_2O$ 71,3 мг или 142,6 мг или 213,9 мг или 285,2 мг; натрия крахмала гликолат 10,0 мг или 20,0 мг или 30,0 мг или 40,0 мг; повидон 2,5 мг или 5,0 мг или 7,5 мг или 10,0	**Состав** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество:* тамоксифена цитрат: 15,20 мг / 30,40 мг / 45,60 мг / 60,80 мг (эквивалентно 10 мг / 20 мг / 30 мг и 40 мг тамоксифена соответственно). *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат: 71,30 мг / 142,60 мг / 213,90 мг / 285,20 мг; натрия крахмала гликолят: 10,00 мг / 20,00 мг / 30,00 мг / 40,00 мг; повидон К25:

Старая редакция	Новая редакция
мг; целлюлоза микрокристаллическая 24,8 мг или 49,6 мг или 74,4 мг или 99,2 мг; магния стеарат 1,2 мг или 2,4 мг или 3,6 мг или 4,8 мг. *Оболочка* Краситель белый опадри 2,5 мг или 5,0 мг или 7,5 мг или 10,0 мг, состоящий из: лактозы 0,9 мг или 1,8 мг или 2,7 мг или 3,6 мг, титана диоксида 0,65 мг или 1,3 мг или 1,95 мг или 2,6 мг, гипромеллозы 0,7 мг или 1,4 мг или 2,1 мг или 2,8 мг, ПЭГ 4000 0,25 мг или 0,5 мг или 0,75 мг или 1,0 мг.	2,50 мг / 5,00 мг / 7,50 мг / 10,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая: 24,80 мг / 49,60 мг / 74,40 мг / 99,20 мг; магния стеарат: 1,20 мг / 2,40 мг / 3,60 мг / 4,80 мг. *Пленочная оболочка* Опадрай белый® OY-L-28900B 2,50 мг / 5,00 мг / 7,50 мг / 10,00 мг (состоящий из: лактозы моногидрат: 0,90 мг / 1,80 мг / 2,70 мг / 3,60 мг; титана диоксид: 0,65 мг / 1,30 мг / 1,95 мг / 2,60 мг; гипромеллоза: 0,70 мг / 1,40 мг / 2,10 мг / 2,80 мг; полиэтиленгликоль 4000 0,25 мг / 0,50 мг / 0,75 мг / 1,00 мг).

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз» Припорова А.А.