МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001279/08- 050314
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тамсулозин-Тева
наименование лекарственного препарата

капсулы с модифицированным высвобождением 400 мкг
лекарственная форма, дозировка

Фамар С.А., Греция
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 050314 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула содержит: *активное вещество* тамсулозина гидрохлорид 0,400 мг, в пересчете на тамсулозин 0,367 мг; *вспомогательные вещества*: *ядро пеллеты*: целлюлоза микрокристаллическая (101) 276,9 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 16,5 мг, триэтилцитрат 1,65 мг, тальк 16,5 мг, вода* 276,9 мг, натрия гидроксид/хлористоводородная кислота q.s.; *оболочка пеллеты*: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 21,63 мг, тальк 8,65 мг, триэтилцитрат 2,16 мг, вода* q.s.;	**Состав** 1 капсула содержит: **пеллеты:** ***ядра пеллет:*** *активное вещество* тамсулозина гидрохлорид (в пересчете на 100%) 0,400 мг; *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (101) 276,9 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)* 16,5 мг, триэтилцитрат 1,65 мг, вода** 12,48 мг, тальк 16,5 мг; ***оболочки пеллет:*** метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)* 21,63 мг, тальк 8,65 мг, триэтилцитрат 2,16 мг; **капсула:** ***корпус:*** краситель железа оксид красный 0,0239 мг, титана диоксид 0,530 мг, краситель железа оксид желтый

Старая редакция	Новая редакция
капсула (тело): краситель железа оксид красный 0,0239 мг, титана диоксид 0,530 мг, краситель железа оксид желтый 0,258 мг, желатин 38,938 мг; *капсула (крышечка):* индигокармин (FD&C Blue 2) 0,00152 мг, краситель железа оксид черный 0,0107 мг, титана диоксид 0,356 мг, краситель железа оксид желтый 0,114 мг, желатин 23,268 мг; *краска для печати на капсуле:* лак Glaze-47,5% 59,420%, пропиленгликоль 1,300%, краситель железа оксид черный 24,650%. * - вода, как растворитель, удаляется в процессе производства.	0,258 мг, желатин 38,938 мг; ***крышечка:*** индигокармин 0,00152 мг, краситель железа оксид черный 0,0107 мг, титана диоксид 0,356 мг, краситель железа оксид желтый 0,114 мг, желатин 23,268 мг; ***чернила для печати на капсуле:*** шеллак (Glaze-45 %) 59,420 %, пропиленгликоль 1,300 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол*** 9,750 %, вода*** 3,249 %, этанол*** 1,080 %, изопропанол*** 0,550 %, аммиак водный 0,001 %. * - 30 % дисперсия, содержащая в составе 2,8 % полисорбата-80 и 0,7 % натрия лаурилсульфата ** - используется как растворитель в процессе производства и частично остается в готовом продукте (при определении потери в массе при высушивании до 2-4 %) *** - используется как растворитель и удаляется из готового продукта в процессе производства.
Условия хранения: При температуре не выше 25˚С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25˚С. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец РУ: Плива Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия	**Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** Плива Хрватска д.о.о., Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия
Произведено: Фамар С.А. Солид Фармасьютикалз сайт 7, Антуссас	**Производитель:** Фамар С.А., Солид Фармасьютикалз сайт 7, Антуссас стр.15344 Антусса, Афины,

Старая редакция	Новая редакция
стр.15344 Антусса, Афины, Греция **Адрес для приема претензий:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1. Тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36.	Греция **Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1. Тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36.

Представитель фирмы «Тева» «Teva» LLC А.А.Гаврюшина