МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004900-160420
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Трактен-Н

набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой

300 мг + 200 мг + 600 мг

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 160420 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Трактен-Н **Группировочное наименование:** Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз [набор] **Лекарственная форма:** набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой **Состав** ***Вспомогательные вещества*** ***Действующее вещество***: Тенофовира дизопроксил фумарат – 300,0 мг ***Вспомогательные вещества***: *Ядро*: карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 33,0 мг; кремния	**Торговое наименование препарата:** Трактен-Н **Группировочное наименование:** Тенофовир+Эмтрицитабин+ Эфавиренз [набор] **Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой [набор] **Состав** **Одна таблетка тенофовира содержит**: ***Действующее вещество***: Тенофовира дизопроксил фумарат – 300,0 мг ***Вспомогательные вещества***: *Ядро*: карбоксиметилкрахмал натрия

диоксид коллоидный (аэросил марка А - 300) – 3,0 мг; кроскармеллоза натрия – 42,0 мг; лактозы моногидрат – 144,0 мг; магния стеарат – 6,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 72,0 мг. *Готовая водорастворимая пленочная оболочка* – 18,0 мг. *Состав оболочки*: гипромеллоза 15 (гидроксипропилметилцеллюлоза 15)- 42,0 %; гипромеллоза 6 (гидроксипропилметилцеллюлоза 6)- 32,2 %; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 14,3 %, титана диоксид- 3,5 %, тальк – 2,3 %; краситель железа оксид красный – 1,4 %; краситель железа оксид желтый – 4,3 %.	(примогель) – 33,0 мг; натрия стеарилфумарат – 11,8 мг; кроскармеллоза натрия – 42,0 мг; лактозы моногидрат – 72,0 мг; гипромеллоза Е-15 – 9,6 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 131,6 мг. *Готовая водорастворимая пленочная оболочка* – 18,0 мг. *Состав оболочки*: гипромеллоза 15 (гидроксипропилметилцеллюлоза 15)- 42,0 %; гипромеллоза 6 (гидроксипропилметилцеллюлоза 6)- 32,2 %; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 14,3 %, титана диоксид- 3,5 %, тальк – 2,3 %; краситель железа оксид красный – 1,4 %; краситель железа оксид желтый – 4,3 %.
Действующее вещество: Эмтрицитабин – 200,0 мг ***Вспомогательные вещества***: *Ядро*: крахмал прежелатинизированный – 12,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А – 300) – 2,0 мг; кроскармеллоза натрия – 12,0 мг;	**Одна таблетка эмтрицитабина содержит:** ***Действующее вещество***: Эмтрицитабин – 200,0 мг ***Вспомогательные вещества***: *Ядро*: крахмал прежелатинизированный – 12,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил марка А – 300) – 2,0 мг; кроскармеллоза натрия – 12,0 мг;

лактоза – 118,0 мг; магния стеарат – 4,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 40,0 мг. *Состав пленочной оболочки*: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 8,7 мг; коповидон – 0,3 мг; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 1,74 мг; тальк – 0,3 мг; титана диоксид- 0,96 мг.	лактоза – 118,0 мг; магния стеарат – 4,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)– 40,0 мг. *Состав пленочной оболочки*: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 8,7 мг; коповидон – 0,3 мг; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 1,74 мг; тальк – 0,3 мг; титана диоксид- 0,96 мг.
Действующее вещество: Эфавиренз – 600,0 мг ***Вспомогательные вещества***: *Ядро*: бетадекс (бета-циклодекстрин) – 12,0 мг; кальция стеарат – 6,0 мг; кросповидон – 72,0 мг; натрия лаурилсульфат – 21,0 мг; лактозы моногидрат 372,0 мг; повидон-К25 – 24,0 мг; полисорбат – 80 (твин – 80) – 9,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 54,0 мг. *Готовая водорастворимая пленочная оболочка* – 30,0 мг. *Состав оболочки*: гипромеллоза 15 (гидроксипропилметилцеллюлоза 15)- 42,0 %; гипромеллоза 6 (гидроксипропилметилцеллюлоза 6)-	**Одна таблетка эфавиренза содержит:** ***Действующее вещество***: Эфавиренз – 600,0 мг ***Вспомогательные вещества***: *Ядро*: бетадекс (бета-циклодекстрин) – 12,0 мг; кальция стеарат – 6,0 мг; кросповидон – 72,0 мг; натрия лаурилсульфат – 21,0 мг; лактозы моногидрат 372,0 мг; повидон-К25 – 24,0 мг; полисорбат – 80 (твин – 80) – 9,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 54,0 мг. *Готовая водорастворимая пленочная оболочка* – 30,0 мг. *Состав оболочки*: гипромеллоза 15 (гидроксипропилметилцеллюлоза

32,2 %; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 14,3 %, титана диоксид - 3,5 %, тальк – 2,3 %; краситель железа оксид красный – 1,4 %; краситель железа оксид желтый – 4,3 %.	15)- 42,0 %; гипромеллоза 6 (гидроксипропилметилцеллюлоза 6)- 32,2 %; макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) – 14,3 %, титана диоксид - 3,5 %, тальк – 2,3 %; краситель железа оксид красный – 1,4 %; краситель железа оксид желтый – 4,3 %.
Форма выпуска Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 300 мг+200 мг+600 мг [набор].	**Форма выпуска** таблетки, покрытые пленочной оболочкой [набор], 300 мг+200 мг+600 мг
Первичная упаковка лекарственного препарата По 1 таблетке эмтрицитабина, тенофовира и эфавиренза в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	***Первичная упаковка лекарственного препарата*** По 1 таблетке тенофовира, эмтрицитабина и эфавиренза в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
Вторичная упаковка лекарственного препарата По 10 или 30 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.	***Вторичная упаковка лекарственного препарата*** По 10 или 30 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.
Срок годности Эмтрицитабин: 2 года;	**Срок годности**

Тенофовир: 2 года; Эфавиренз: 2 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке. **Производитель** АО «Фармасинтез», Россия. Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3. Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. **Фасовщик/упаковщик** ООО «Фармасинтез-Тюмень», 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2, Тел.: (3452) 69-45-10. **Претензии потребителей направлять по адресу:** АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. тел.: 8 (3952) 55-03-55, факс: 8 (3952) 55-03-25.	Тенофовир: 4 года; Эмтрицитабин: 4 года; Эфавиренз: 4 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке. **Производитель** АО «Фармасинтез», Россия. Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3. Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. тел.: (3952) 55-03-55, факс: (3952) 55-03-25 **Фасовщик/упаковщик** ООО «Фармасинтез-Тюмень», 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2, Тел.: (3452) 69-45-10. **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184. Тел.: 8-800-100-1550, www.pharmasyntez.com.

Вице-президент по качеству и
регуляторным вопросам
АО «Фармасинтез» Н.Ю. Малых