МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005190 130220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тоби® Подхалер®

капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг

Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 8 130220

Дата внесения изменения «____» _____20 _____г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: на 1 капсулу 28 мг с порошком для ингаляций. *Содержимое капсул: действующее вещество:* тобрамицин – 28 мг; *вспомогательные вещества:* серная кислота – 9,8 мг, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин – 6,4 мг, кальция хлорид – 0,4 мг; *масса и состав оболочки капсулы:* 61,0 мг (гипромеллоза – 93,8%, вода очищенная-5,0%, каррагинан (Е 407) – 0,8%, калия хлорид – 0,4%, печатные чернила синие (шеллак, алюминиевый лак на основе индигокармина (Е132), титана диоксид, макрогол) – достаточное количество, воск карнауба - достаточное количество).	**Состав:** на 1 капсулу 28 мг с порошком для ингаляций. *Содержимое капсул: действующее вещество:* тобрамицин – 28 мг; *вспомогательные вещества:* серная кислота, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин, кальция хлорид; *Состав оболочки капсулы:* гипромеллоза, вода очищенная, каррагинан (Е407), калия хлорид, печатные чернила синие, воск карнауба.
Описание: твердые прозрачные капсулы № 2, с радиально напечатанными синими чернилами символами «NVR AVCI» на	**Описание:** Твердые прозрачные капсулы № 2, с радиально напечатанными синими чернилами символами «NVR AVCI» на

Старая редакция	Новая редакция
крышечке и «"[illegible]"» на корпусе или «"[illegible]"» на крышечке и «NVR AVCI» на корпусе. Содержимое капсул белый или почти белый порошок.	крышечке и «[illegible]» на корпусе или «[illegible]» на крышечке и «NVR AVCI» на корпусе. Содержимое капсул белый или почти белый порошок**, без видимых включений**.
Форма выпуска Капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг. По 8 капсул в блистер Ал/Ал с перфорацией (утро/вечер). По 1 ингалятору в пластиковый пенал. По 7 блистеров и 1 пеналу с ингалятором вместе с инструкцией в пачку (недельная упаковка). По 4 недельные упаковки и 1 пеналу с ингалятором в картонную коробку (месячная упаковка).	**Форма выпуска** Капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг. По 8 капсул в блистер Ал/Ал с перфорацией (утро/вечер). По 1 ингалятору в пластиковый пенал. По 7 блистеров и 1 пеналу с ингалятором вместе с инструкцией **по медицинскому применению** в **картонную** пачку (недельная упаковка). По 4 недельные упаковки и 1 пеналу с ингалятором в **мультиупаковку** (месячная упаковка).
Условия хранения В сухом месте при температуре не выше 30°С. **Хранить в недоступном для детей месте.**	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С. **Беречь от воздействия влаги.** Хранить в недоступном для детей месте.

Иванов В. А.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»