МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005232/09 – 060618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение: № ЛСР-005232/09
Дата регистрации «30» июня 2009 г.

Такеда Фарма А/С, Дания
Дюбендаль Алле 10, 2630 Тааструп, Дания
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Фендивия™
(наименование лекарственного препарата)

трансдермальная терапевтическая система 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час
(лекарственная форма, дозировка)

ЛТС Ломанн Терапи – Системе АГ, Германия
(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «_____» 060618 _____20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *Активный компонент:* Фендивия™ 12,5 мкг/час: каждая ТТС содержит 1,38 мг фентанила в пластыре площадью 4,2 см^2 и высвобождает фентанил со скоростью 12,5 мкг/час. Фендивия™ 25 мкг/час: каждая ТТС содержит 2,75 мг фентанила в пластыре площадью 8,4 см^2 и высвобождает фентанил со скоростью 25 мкг/час. Фендивия™ 50 мкг/час: каждая ТТС содержит 5,50 мг фентанила в пластыре площадью 16,8 см^2 и высвобождает	**Состав** ***Действующее вещество:*** Фендивия™ 12,5 мкг/час: каждая ТТС содержит 1,38 мг фентанила в пластыре площадью 4,2 см^2 и высвобождает фентанил со скоростью 12,5 мкг/час. Фендивия™ 25 мкг/час: каждая ТТС содержит 2,75 мг фентанила в пластыре площадью 8,4 см^2 и высвобождает фентанил со скоростью 25 мкг/час. Фендивия™ 50 мкг/час: каждая ТТС содержит 5,50 мг фентанила в пластыре площадью 16,8 см^2 и высвобождает

Старая редакция	Новая редакция
фентанил со скоростью 50 мкг/час. Фендивия™ 75 мкг/час: каждая ТТС содержит 8,25 мг фентанила в пластыре площадью 25,2 $см^2$ и высвобождает фентанил со скоростью 75 мкг/час. Фендивия™ 100 мкг/час: каждая ТТС содержит 11,0 мг фентанила в пластыре площадью 33,6 $см^2$ и высвобождает фентанил со скоростью 100 мкг/час. *Вспомогательные вещества:* 1) Наружная защитная пленка: - полиэтилентерефталатная пленка; 2) Резервуарный слой: - силиконовый адгезивный слой; - диметикон (Е 900); 3) Микрорезервуары, содержащие активный компонент: -дипропиленгликоль; - гипролоза (Е 463); 4) Высвобождающая мембрана: - этилена и винилацетата сополимер; 5) Кожно-адгезивный слой: - силиконовый адгезивный слой; - диметикон (Е 900); 6) Защитная удаляемая пленка: - полиэфирная пленка с фторсодержащим полимерным покрытием.	фентанил со скоростью 50 мкг/час. Фендивия™ 75 мкг/час: каждая ТТС содержит 8,25 мг фентанила в пластыре площадью 25,2 $см^2$ и высвобождает фентанил со скоростью 75 мкг/час. Фендивия™ 100 мкг/час: каждая ТТС содержит 11,0**0** мг фентанила в пластыре площадью 33,6 $см^2$ и высвобождает фентанил со скоростью 100 мкг/час. *Вспомогательные вещества:* 1) Наружная защитная пленка: - полиэтилентерефталатная пленка; 2) Резервуарный слой: - силиконовый адгезивный слой; - диметикон (Е 900); 3) Микрорезервуары, содержащие **действующее вещество**: -дипропиленгликоль; - гипролоза (Е 463); 4) Высвобождающая мембрана: - этилена и винилацетата сополимер; 5) Кожно-адгезивный слой: - силиконовый адгезивный слой; - диметикон (Е 900); 6) Защитная удаляемая пленка: - полиэфирная пленка с фторсодержащим полимерным покрытием.

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС



В.А. Марчук