

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гилениа®

капсулы, 0,5 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 3

Дата внесения изменения « _____ » **020720** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ 1 капсула содержит: <i>действующее вещество – финголимода гидрохлорид 0,56 мг, соответствует 0,50 мг финголимода основанию; вспомогательные вещества – маннитол, магния стеарат;</i> <i>оболочка капсулы – краситель железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), желатин, печатные чернила черные: шеллак (Е 904), пропиленгликоль, калия гидроксид, краситель железа оксид черный; печатные чернила желтые: шеллак (Е 904), пропиленгликоль, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, диметикон.</i>	СОСТАВ 1 капсула содержит: <i>действующее вещество – финголимода гидрохлорид 0,560 мг, соответствует финголимода основанию 0,500 мг; вспомогательные вещества – маннитол, магния стеарат;</i> <i>оболочка капсулы – краситель железа оксид желтый (С.І. 77492, Е172), титана диоксид (С.І. 77891, Е171), желатин, печатные чернила черные: шеллак (Е904), этанол абсолютный, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода очищенная, раствор аммиака концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (Е172); печатные чернила желтые: шеллак (Е904), этанол абсолютный, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, раствор аммиака концентрированный,</i>

Старая редакция	Новая редакция
	краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), диметикон.
ОПИСАНИЕ: Твердые желатиновые капсулы № 3 с белым непрозрачным корпусом и ярко желтой непрозрачной крышечкой, с напечатанным черными чернилами “FTY 0.5 mg” на крышечке и двумя радиальными полосами, напечатанными на корпусе желтыми чернилами. Содержимое капсул белый или почти белый порошок.	ОПИСАНИЕ: Твердые желатиновые капсулы № 3 с белым непрозрачным корпусом и ярко-желтой непрозрачной крышечкой, с напечатанным черными чернилами “FTY 0.5 mg” на крышечке и двумя радиальными полосами, напечатанными на корпусе желтыми чернилами. Содержимое капсул - от белого до почти белого цвета порошок.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте. Хранить в недоступном для детей месте.



Стародубова М.В.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»