МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛИКСОТИД® / FLIXOTIDE®

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 125 мкг/доза, 250 мкг/доза

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 030212 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Состав:
Действующее вещество: флутиказона пропионат (микронизированный) - 50, 125 или 250 мкг в 1 дозе.
Вспомогательное вещество:
Дозировка 50 мкг/доза: 1,1,1,2 – тетрафторэтан до 60 мг;
Дозировка 125 мкг/доза: 1,1,1,2 – тетрафторэтан до 75 мг;
Дозировка 250 мкг/доза: 1,1,1,2 – тетрафторэтан до 75 мг.</td><td>СОСТАВ
Дозировка 50 мкг
<table>
<tr><th>Компонент</th><th colspan="3">Содержание</th></tr>
<tr><td></td><td>в 1 дозе</td><td>в 120 дозах</td><td>в 1 г</td></tr>
<tr><td colspan="4">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Флутиказона пропионат (микронизированный)</td><td>50,0 мкг</td><td>8,83 мг</td><td>0,83 мг</td></tr>
<tr><td colspan="4">Вспомогательное вещество:</td></tr>
<tr><td>1,1,1,2-тетрафторэтан</td><td>до 60,0 мг</td><td>до 10,6 г</td><td>999,17 мг</td></tr>
</table>
Дозировка 125 мкг
<table>
<tr><th>Компонент</th><th colspan="4">Содержание</th></tr>
<tr><td></td><td>в 1 дозе</td><td>в 60 дозах</td><td>в 120 дозах</td><td>в 1 г</td></tr>
<tr><td colspan="5">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Флутиказона пропионат (микронизированный)</td><td>125,0 мкг</td><td>13,3 мг</td><td>20,0 мг</td><td>1,67 мг</td></tr>
<tr><td colspan="5">Вспомогательное вещество:</td></tr>
<tr><td>1,1,1,2-тетрафторэтан</td><td>до 75,0 мг</td><td>до 8,0 г</td><td>до 12,0 г</td><td>998,33 мг</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>
Дозировка 250 мкг
<table>
<tr><th>Компонент</th><th colspan="4">Содержание</th></tr>
<tr><td></td><td>в 1 дозе</td><td>в 60 дозах</td><td>в 120 дозах</td><td>в 1 г</td></tr>
<tr><td colspan="5">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Флутиказона пропионат (микронизированный)</td><td>250,0 мкг</td><td>26,7 мг</td><td>40,0 мг</td><td>3,33 мг</td></tr>
<tr><td colspan="4">Вспомогательное вещество:</td><td></td></tr>
<tr><td>1,1,1,2-тетрафторэтан</td><td>до 75,0 мг</td><td>до 8,0 г</td><td>до 12,0 г</td><td>996,67 мг</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» ОГРН 1027739011488 GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

Петрова А.А.