МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006090/10- 300715
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ароместон
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

ОАО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 1

Дата внесения изменения «_____» 300715 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество:* эксеместан – 25 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, примогель (натрий карбоксиметилкрахмал), полисорбат (твин-80), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коповидон (пласдон ЭС-630), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат; *состав пленочной оболочки:* Опадрай II [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид].	**Состав** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество:* эксеместан – 25 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол – 57,175 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 10,4 мг, примогель (натрия карбоксиметилкрахмал) – 4,5 мг, полисорбат (твин-80) – 0,2 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 1,5 мг, коповидон (пласдон ЭС-630) – 0,4 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,2 мг, магния стеарат – 0,625 мг; *состав пленочной оболочки:* Опадрай II белый 3 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 0,84 мг, лактозы моногидрат – 1,08 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) – 0,3 мг, титана диоксид – 0,78 мг].
Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,	**Форма выпуска.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

Старая редакция	Новая редакция
по 25 мг. 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 30 таблеток в банке из полимерных материалов. 1 банку или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	25 мг. 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 30 таблеток в банку из полимерных материалов. 1 банку или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
Условия хранения Список Б. При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Начальник
Медицинского управления

"ВЕРОФАРМ" VEROPHARM" ЗАО Дирекция по развитию

Г.А. Кузнецова