МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Климара®

терапевтическая система трансдермальная,

3,9 мг/12,5 кв.см; 7,8 мг/25 кв.см

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 050320 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА Терапевтическая система трансдермальная.	**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА** Терапевтическая система трансдермальная
СОСТАВ Терапевтическая трансдермальная система Климара®, высвобождающая 50 мкг вещества в сутки в течение 7 дней, представляет собой пластырь площадью 12,5 $см^2$, содержащий 3,9 мг эстрадиола гемигидрата (соответственно 3,8 мг эстрадиола) в акриловом адгезивном матриксе. Терапевтическая трансдермальная система Климара®, высвобождающая 100 мкг вещества в сутки в течение 7 дней, представляет собой пластырь площадью 25,0 $см^2$, содержащий 7,8 мг эстрадиола гемигидрата (соответственно 7,6 мг	**СОСТАВ** *Действующее вещество:* Терапевтическая система трансдермальная Климара®, высвобождающая 50 мкг действующего вещества в сутки в течение 7 дней, представляет собой пластырь площадью 12,5 кв.см, содержащий 3,9 мг эстрадиола гемигидрата (соответственно 3,8 мг эстрадиола) в акриловом адгезивном матриксе. Терапевтическая система трансдермальная Климара®, высвобождающая 100 мкг действующего вещества в сутки в течение 7 дней, представляет собой пластырь площадью 25 кв.см, содержащий 7,8 мг

Старая редакция	Новая редакция
эстрадиола) в акриловом адгезивном матриксе. *Вспомогательные вещества:* *Для дозировки 3,9 мг/12,5 см ^{2}* Поли(акриламид-к-изооктилакрилат-к-винилацетат) (5:75:20) – 99,90 мг, этилолеат – 19,25 мг, изопропилмиристат – 9,65 мг, глицеролмонододеканоат - 4,80 мг, полиэтиленовая пленка (LDPE) – 12,5 см^2 *Для дозировки 7,8 мг/25,0 см ^{2}* Поли(акриламид-к-изооктилакрилат-к-винилацетат) (5:75:20) – 99,90 мг, этилолеат – 19,25 мг, изопропилмиристат – 9,65 мг, глицеролмонододеканоат - 4,80 мг, полиэтиленовая пленка (LDPE) – 25,0 см^2	эстрадиола гемигидрата (соответственно 7,6 мг эстрадиола) в акриловом адгезивном матриксе. *Вспомогательные вещества:* *Для дозировки 3,9 мг/12,5 кв.см* Поли(акриламид-к-изооктилакрилат-к-винилацетат) (5:75:20) – 99,90 мг, этилолеат – 19,25 мг, изопропилмиристат – 9,65 мг, глицеролмонододеканоат - 4,80 мг, полиэтиленовая пленка (LDPE) – 12,5 кв.см *Для дозировки 7,8 мг/25,0 кв.см* Поли(акриламид-к-изооктилакрилат-к-винилацетат) (5:75:20) – 99,90 мг, этилолеат – 19,25 мг, изопропилмиристат – 9,65 мг, глицеролмонододеканоат - 4,80 мг, полиэтиленовая пленка (LDPE) – 25 кв.см
ОПИСАНИЕ Пластырь овальной формы (около 4,5 см х 3,3 см, что соответствует 12,5 см^2 и около 6,3 см х 4,7 см, что соответствует 25 см^2), состоящий из прозрачной плёнки-носителя с прозрачной гомогенной матрицей, содержащей действующее вещество. Не должны обнаруживаться кристаллы эстрадиола.	**ОПИСАНИЕ** Пластырь овальной формы (около 4,5 см х 3,3 см, что соответствует 12,5 кв.см и около 6,3 см х 4,7 см, что соответствует 25 кв.см), состоящий из прозрачной пленки-носителя с прозрачной гомогенной матрицей, содержащей действующее вещество. Не должны обнаруживаться кристаллы эстрадиола.

Руководитель отдела регуляторных отношений
России/стран СНГ Дивизиона «Фармасьютикалс»
АО «БАЙЕР» Сычева Е.И.