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 № 3

Дата внесения Изменения «___» 190419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ КЛИМАРА®	**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ** Климара®
СОСТАВ Терапевтическая трансдермальная система Климара®, высвобождающая 50 мкг вещества в сутки в течение 7 дней, представляет собой пластырь площадью 12,5 $см^2$, содержащий 3,8 мг эстрадиола (эквивалентными 3,9 мг эстрадиола гемигидрата) 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 7,6 мг эстрадиола (эквивалентными 7,8 мг эстрадиола	**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

Старая редакция	Новая редакция
гемигидрата) 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) 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
ОПИСАНИЕ Пластырь овальной формы (около 4,5 см на 3,3 см, что соответствует 12,5 см^2), состоящий из прозрачной плёнки-носителя с прозрачной гомогенной матрицей, содержащей действующее вещество. Не должны обнаруживаться кристаллы эстрадиола. Пластырь овальной формы (около 6,30 см на 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 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.

Старая редакция	Новая редакция
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не хранить распечатанным. Немедленно приклеить после удаления защитной упаковки.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не хранить распечатанным герметичный пакет. Немедленно приклеить после удаления защитной упаковки.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту врача	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** По рецепту.
За дополнительной информацией и с претензиями можно обращаться по адресу: 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2 Тел.: +7 (495) 231 12 00 Факс: +7 (495) 231 12 02 www.bayer.ru	*Организация, принимающая претензии потребителей:* АО «БАЙЕР» 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2 Тел.: +7 (495) 231 12 00 www.bayer.ru

Руководитель отдела регуляторных отношений Дивизиона Фармасьютикалс АО «БАЙЕР» Сычева Е.И.