

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

117 002628 - 1110518

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Капецитабин-ТЛ

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 500 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Р-Фарм», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

1110518

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
Регистрационный номер:			Регистрационный номер: ЛП-002628		
Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:			Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:		
<i>Действующее</i>	Для дозировки:		<i>Действующее вещество:</i> Для дозировки:		
<i>вещество:</i>	150 мг	500 мг			
Капецитабин	150,0 мг	500,0 мг	Капецитабин 150,0 мг 500,0 мг		
<i>Вспомогательные вещества:</i>			<i>Вспомогательные вещества:</i> лактоза, микрокристаллическая, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат		
Лактоза	4,0 мг	13,3 мг			
Целлюлоза микрокристаллическая	35,0 мг	116,7 мг			
Гипромеллоза	4,2 мг	14,0 мг			

Старая редакция			Новая редакция
Кроскармеллоза натрия	14,7 мг	49,0 мг	<i>Пленочная оболочка:</i> Опадрай II (белый) [поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, макрогол 4000]
Магния стеарат	2,1 мг	7,0 мг	
Состав пленочной оболочки: Опадрай II (белый) [поливиниловый спирт - 46,9 %, титана диоксид – 12,1 %, тальк – 17,4 %, макрогол 4000 – 23,6 %]	10,5 мг	35,0 мг	
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 500 мг. По 60 таблеток (для дозировки 150 мг) или по 120 таблеток (для дозировки 500 мг) во флакон для лекарственных средств из пластика, укупоренный навинчиваемой крышкой полимерной. Свободное пространство во флаконе заполняют ватой медицинской гигроскопической или стерильным ватным шариком медицинским. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.			Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 500 мг. По 60 таблеток (для дозировки 150 мг) или по 120 таблеток (для дозировки 500 мг) в банку для лекарственных средств из пластика, укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или стерильным ватным шариком медицинским. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.			Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.			Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
	Владелец регистрационного удостоверения ООО «Технология лекарств», Россия
При производстве на площадке ООО «Технология лекарств» Производитель/предприятие, принимающее претензии ООО «Технология лекарств», Россия 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, корп. 1 Телефон/Факс: +7 (495) 995-35-08 E-mail: info@drugsformulation.ru Адрес места производства: 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 При производстве на площадке ЗАО «Р-Фарм» Производитель/предприятие, принимающее претензии ЗАО «Р-Фарм», Россия 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 Телефон/Факс: (4852) 40-30-20 E-mail: info@rpharm.ru	Производитель/предприятие, принимающее претензии от потребителей АО «Р-Фарм», Россия 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20 E-mail: info@rpharm.ru

Зам. директора по регуляторным вопросам
ООО «Технология лекарств»



Е.К. Кулаева