

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КСАЛКОРИ®

капсулы 200 мг, 250 мг

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «200619» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 капсулу: <i>активное вещество:</i> кризотиниб – 200 мг, 250 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный 2,00/2,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 83,00/103,75 мг, кальция фосфат 83,00/103,75 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 20,00/25,00 мг, магния стеарат 12,00/15,00 мг. Состав желатиновой капсулы: <u>Дозировка 200 мг:</u> корпус капсулы – желатин 44,27 мг, титана диоксид 1,33 мг, крышечка капсулы - желатин 29,55 мг, титана диоксид 0,60 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,25 мг.	Состав на 1 капсулу: <i>действующее вещество:</i> кризотиниб – 200 мг, 250 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный 2,00/2,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 83,00/103,75 мг, кальция фосфат 83,00/103,75 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 20,00/25,00 мг, магния стеарат 12,00/15,00 мг. Состав желатиновой капсулы: <u>Дозировка 200 мг:</u> корпус капсулы – желатин 44,27 мг, титана диоксид 1,33 мг, крышечка капсулы - желатин 29,55 мг, титана диоксид 0,60 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,25 мг.

Изменение № 5 к инструкции ЛП 001917-290816 С. 2

<u>Дозировка 250 мг:</u> корпус капсулы – желатин 55,99 мг, титана диоксид 1,14 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,47 мг, крышечка капсулы - желатин 37,33 мг, титана диоксид 0,76 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,31 мг. Состав чернил: шеллак 24-27 %, этанол 23-26 %, изопропанол 1-3 %, бутанол 1-3 %, пропиленгликоль 3-7 %, краситель железа оксид черный (Е 172) 24-28 %, аммиака раствор концентрированный 1-2 %, калия гидроксид 0,05-0,1 %, вода очищенная 15-18 %. Описание <u>Дозировка 200 мг:</u> твердые желатиновые капсулы № 1 с крышечкой розового цвета и корпусом белого цвета, с надписью черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «CRZ200» - на корпусе. Содержимое капсулы – белый или слегка желтоватый порошок. <u>Дозировка 250 мг:</u> твердые желатиновые капсулы № 0 с крышечкой и корпусом розового цвета, с надписью черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «CRZ250» - на корпусе. Содержимое капсулы – белый или слегка желтоватый порошок. Форма выпуска Капсулы 200 мг и 250 мг По 10 капсул в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 или 6 блистеров вместе с инструкцией	<u>Дозировка 250 мг:</u> корпус капсулы – желатин 55,99 мг, титана диоксид 1,14 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,47 мг, крышечка капсулы - желатин 37,33 мг, титана диоксид 0,76 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,31 мг. Состав чернил: шеллак 24-27 %, этанол 23-26 %, изопропанол 1-3 %, бутанол 1-3 %, пропиленгликоль 3-7 %, краситель железа оксид черный (Е 172) 24-28 %, аммиака раствор концентрированный 1-2 %, калия гидроксид 0,05-0,1 %, вода очищенная 15-18 %. Описание <u>Дозировка 200 мг:</u> твердые желатиновые капсулы размером 1 с непрозрачными крышечкой розового цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «CRZ200» - на корпусе. Содержимое капсулы – белый или слегка желтоватый порошок. <u>Дозировка 250 мг:</u> твердые желатиновые капсулы размером 0 с непрозрачными крышечкой и корпусом розового цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «CRZ250» - на корпусе. Содержимое капсулы – белый или слегка желтоватый порошок. Форма выпуска Капсулы 200 мг и 250 мг По 10 капсул в ПВХ/алюминиевый блистер.
---	--

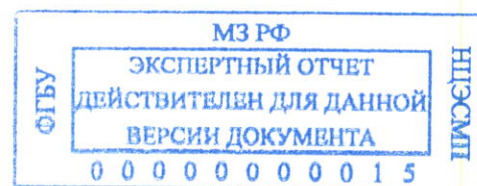
Изменение № 5 к инструкции ЛП 001917-290816 С. 3

по применению в картонной пачке. Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.	По 1 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия. Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 4 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.
---	--

Директор отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации»



Осипова С.А.



118308