

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Телфаст[®],

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 180 мг

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

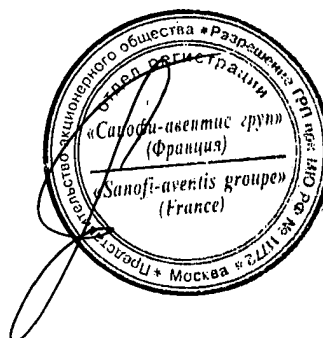
Изменение № 1

Дата внесения Изменения «04» апреля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна таблетка содержит <i>Активное вещество:</i> фексофенадина гидрохлорид 120 мг или 180 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза Е-15, гипромеллоза Е-5, повидон, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный, макрогол 400, краситель железа оксид (розовая смесь*), краситель железа оксид (желтая смесь**). * - розовая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида красного (Е 172) и титана диоксида (Е 171). ** - желтая смесь красителя желоеза оксида представляет собой смесь железа оксида желтого (Е 172) и титана диоксида (Е 171).	Состав <u>Для дозировки 120 мг</u> Одна таблетка содержит <i>Активное вещество:</i> фексофенадина гидрохлорид – 120,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия – 24,0 мг, крахмал прежелатинизированный – 120,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 133,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза Е-15 – 2,84 мг, гипромеллоза Е-5 – 1,89 мг, повидон – 0,51 мг, титана диоксид (Е 171) – 2,025 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,73 мг, макрогол 400 – 3,94 мг, краситель железа оксид (розовая смесь*) – 0,025 мг, краситель железа оксид (желтая смесь**) – 0,040 мг. <u>Для дозировки 180 мг</u> Одна таблетка содержит

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Активное вещество:</i> фексофенадина гидрохлорид – 180,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> кроскармеллоза натрия – 36,0 мг, крахмал прежелатинизированный – 180,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 199,5 мг, магния стеарат – 4,5 мг. <i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза Е-15 – 4,26 мг, гипромеллоза Е-5 – 2,835 мг, повидон – 0,765 мг, титана диоксид (Е 171) – 3,038 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,095 мг, макрогол 400 – 5,91 мг, краситель железа оксид (розовая смесь*) – 0,038 мг, краситель железа оксид (желтая смесь**) – 0,060 мг. * - розовая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида красного (Е 172) и титана диоксида (Е 171). ** - желтая смесь красителя железа оксида представляет собой смесь железа оксида желтого (Е 172) и титана диоксида (Е 171).

Руководитель отдела регистрации



А.Б. Раскуражев