

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регаст

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

100 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Действующее вещество: Эфавиренз 100,0 мг, 300,0 мг, 400,0 мг, 600,0 мг Вспомогательные вещества: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: <u>Ядро:</u> бетадекс (бета-циклодекстрин) – 2,0 мг/ 6,0 мг/ 8,0 мг/ 12,0 мг; кальция стеарат – 1,0 мг/ 3,0 мг/ 4,0 мг/ 6,0 мг; кросповидон – 12,0 мг/ 36,0 мг/ 48 мг/ 72,0 мг; натрия лаурилсульфат – 3,5 мг/ 10,5 мг/ 14,0 мг/ 21,0 мг; лактозы моногидрат – 62,0 мг/ 186,0 мг/ 248,0 мг/ 372,0 мг; повидон К 25 – 4,0 мг/ 12,0 мг/ 16,0 мг/ 24,0 мг; полисорбат-80 (Твин-80) – 1,5 мг/ 4,5 мг/ 6,0 мг/ 9,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 9,0 мг/ 27,0 мг/ 36,0 мг/ 54,0 мг. <u>Оболочка пленочная:</u> Готовая водорастворимая пленочная оболочка – 5,0 мг/ 15,0 мг/ 20,0 мг/ 30,0 мг (Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – 74,2 %, полиэтиленгликоль 6000 (Макрогол 6000) – 14,3 %, титана диоксид – 3,5 %,	Состав Действующее вещество: Эфавиренз 100,0 мг, 300,0 мг, 400,0 мг, 600,0 мг Вспомогательные вещества: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Ядро:</u> бетадекс (бета-циклодекстрин) – 2,0 мг/ 6,0 мг/ 8,0 мг/ 12,0 мг; кальция стеарат – 1,0 мг/ 3,0 мг/ 4,0 мг/ 6,0 мг; кросповидон – 18,15 мг/ 54,45 мг/ 72,6 мг/ 108,9 мг; натрия лаурилсульфат – 3,5 мг/ 10,5 мг/ 14,0 мг/ 21,0 мг; лактозы моногидрат – 35,45 мг/ 106,35 мг/ 141,8 мг/ 212,7 мг; повидон - К 25 – 4,0 мг/ 12,0 мг/ 16,0 мг/ 24,0 мг; полисорбат-80 (Твин-80) – 1,5 мг/ 4,5 мг/ 6,0 мг/ 9,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 29,4 мг/ 88,2 мг/ 117,6 мг/ 176,4 мг. <u>Оболочка пленочная:</u> Готовая водорастворимая пленочная оболочка – 5,0 мг/ 15,0 мг/ 20,0 мг/ 30,0 мг (Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) -

к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
тальк - 2,3 %, краситель железа оксид красный - 1,4 %, краситель железа оксид желтый - 4,3 %).	74,2 %, полиэтиленгликоль 6000 (Макрогол 6000) - 14,3 %, титана диоксид - 3,5 %, тальк - 2,3 %, краситель железа оксид красный - 1,4 %, краситель железа оксид желтый - 4,3 %).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100,0 мг, 300,0 мг, 400,0 мг, 600,0 мг По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеющиеся. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100,0 мг, 300,0 мг, 400,0 мг, 600,0 мг При производстве препарата на предприятии АО «Фармасинтез»: Первичная упаковка лекарственного препарата По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеющиеся. Вторичная упаковка лекарственного препарата. По 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. При производстве препарата на предприятии ООО «Фармасинтез-Тюмень»: Первичная упаковка лекарственного препарата По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное от таблеток пространство заполняют ватой медицин-

к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
Производители: АО «Фармасинтез», Россия. Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск, Красногвардейская д.23, оф. 3. Адрес производственной площадки: г. Иркутск ул. Р. Люксембург, д. 184 или ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д.2	ской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся. Вторичная упаковка лекарственного препарата. По 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. Производитель: АО «Фармасинтез», Россия. Юридический адрес: Россия, 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3. Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 или ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Вице-президент по развитию бизнеса
АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.