



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛИКСОНАЗЕ®

Спрей назальный дозированный, 50 мкг / доза

Глаксо Вэллком С.А., Испания

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **130417** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция																																												
СОСТАВ на 1 дозу:	Состав на 1 дозу:																																												
<table><tr><th>Компонент</th><th>Количество, мг</th></tr><tr><td colspan="2"><u>Действующее вещество</u></td></tr><tr><td>Флутиказона пропионат (микроинизированный)</td><td>0,05</td></tr><tr><td colspan="2"><u>Вспомогательные вещества</u></td></tr><tr><td>Декстроза</td><td>5,00</td></tr><tr><td>Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)</td><td>1,50</td></tr><tr><td>Фенилэтанол</td><td>0,25</td></tr><tr><td>Бензалкония хлорид¹</td><td>0,02</td></tr><tr><td>Полисорбат 80</td><td>0,005</td></tr><tr><td>Хлористоводородная кислота²</td><td>до pH 6,3–6,5</td></tr><tr><td>Вода очищенная</td><td>до 100,00</td></tr></table>	Компонент	Количество, мг	<u>Действующее вещество</u>		Флутиказона пропионат (микроинизированный)	0,05	<u>Вспомогательные вещества</u>		Декстроза	5,00	Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)	1,50	Фенилэтанол	0,25	Бензалкония хлорид ¹	0,02	Полисорбат 80	0,005	Хлористоводородная кислота ²	до pH 6,3–6,5	Вода очищенная	до 100,00	<table><tr><th>Компонент</th><th>Количество, мг</th></tr><tr><td colspan="2"><u>Действующее вещество</u></td></tr><tr><td>Флутиказона пропионат (микроинизированный)</td><td>0,05</td></tr><tr><td colspan="2"><u>Вспомогательные вещества</u></td></tr><tr><td>Декстроза</td><td>5,00</td></tr><tr><td>Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)</td><td>1,50</td></tr><tr><td>Фенилэтанол</td><td>0,25</td></tr><tr><td>Бензалкония хлорид¹</td><td>0,02</td></tr><tr><td>Полисорбат 80</td><td>0,005</td></tr><tr><td>Хлористоводородная кислота²</td><td>до pH 6,3–6,5</td></tr><tr><td>Вода очищенная</td><td>до 100,00</td></tr></table>	Компонент	Количество, мг	<u>Действующее вещество</u>		Флутиказона пропионат (микроинизированный)	0,05	<u>Вспомогательные вещества</u>		Декстроза	5,00	Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)	1,50	Фенилэтанол	0,25	Бензалкония хлорид ¹	0,02	Полисорбат 80	0,005	Хлористоводородная кислота ²	до pH 6,3–6,5	Вода очищенная	до 100,00
Компонент	Количество, мг																																												
<u>Действующее вещество</u>																																													
Флутиказона пропионат (микроинизированный)	0,05																																												
<u>Вспомогательные вещества</u>																																													
Декстроза	5,00																																												
Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)	1,50																																												
Фенилэтанол	0,25																																												
Бензалкония хлорид ¹	0,02																																												
Полисорбат 80	0,005																																												
Хлористоводородная кислота ²	до pH 6,3–6,5																																												
Вода очищенная	до 100,00																																												
Компонент	Количество, мг																																												
<u>Действующее вещество</u>																																													
Флутиказона пропионат (микроинизированный)	0,05																																												
<u>Вспомогательные вещества</u>																																													
Декстроза	5,00																																												
Авицел RC591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)	1,50																																												
Фенилэтанол	0,25																																												
Бензалкония хлорид ¹	0,02																																												
Полисорбат 80	0,005																																												
Хлористоводородная кислота ²	до pH 6,3–6,5																																												
Вода очищенная	до 100,00																																												
Примечание: 1. Добавляется в виде водного раствора согласно Европейской Фармакопее.	Примечание: 1. Добавляется в виде водного 50 % раствора согласно Европейской Фармакопее.																																												

Старая редакция	Новая редакция
2. Прибавляют для достижения рН 6,3–6,5, если рН конечной суспензии выше 6,8. Форма выпуска Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза. <u>Первичная упаковка</u> По 60 и 120 доз во флаконе желтого стекла типа I или типа III. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. По 120 доз во флаконе из полипропилена. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. <u>Вторичная упаковка</u> По одному флакону вместе с дозирующим устройством, адаптером, защитным колпачком (в собранном состоянии), инструкцией по применению в виде буклета и информационным вкладышем в пластиковый фу-	2. Прибавляют для достижения рН 6,3–6,5, если рН конечной суспензии выше 6,8. Форма выпуска Спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза. <u>Первичная упаковка</u> По 60 и 120 доз во флаконе желтого стекла типа I или типа III. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. По 120 доз во флаконе из полипропилена. Каждый флакон снабжен дозирующим устройством. На флакон и дозирующее устройство надет адаптер для интраназального введения. Флакон дополнительно снабжен колпачком для защиты адаптера от пыли. <u>Вторичная упаковка</u> По одному флакону вместе с дозирующим устройством, адаптером, защитным колпачком (в собранном состоянии) и инструкцией по применению в картонную пачку.

Старая редакция	Новая редакция
тляр. На пластиковый футляр дополнительно наклеивают этикетку –буклет. Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации: АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10. Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851/52. Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 800 2000 775. E-mail: rus.info@gsk.com. Производитель: Глаксо Вэллком С.А., Испания / Glaxo Wellcome S.A., Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации: АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10. Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851. Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 800 2000 775. E-mail: rus.info@gsk.com. Производитель: Глаксо Вэллком С.А., Испания / Glaxo Wellcome S.A., Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



К.Ю. Басионок