



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗЕФФИКС® / ZEFFIX®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» **051017** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция																																						
СОСТАВ Каждая таблетка содержит:	СОСТАВ Состав на 1 таблетку:																																						
<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr><tr><td colspan="2"><u>Действующее вещество</u></td></tr><tr><td>Ламивудин</td><td>100,0</td></tr><tr><td colspan="2"><u>Вспомогательные вещества</u></td></tr><tr><td>Целлюлоза микрокристаллическая</td><td>116,55</td></tr><tr><td>Карбоксиметилкрахмал натрия тип А</td><td>6,75</td></tr><tr><td>Магния стеарат</td><td>1,70</td></tr><tr><td colspan="2"><u>Пленочная оболочка</u></td></tr><tr><td>Опадрай желто-коричневый</td><td>5,6</td></tr></table> Состав пленочной оболочки:	Наименование компонентов	Количество, мг	<u>Действующее вещество</u>		Ламивудин	100,0	<u>Вспомогательные вещества</u>		Целлюлоза микрокристаллическая	116,55	Карбоксиметилкрахмал натрия тип А	6,75	Магния стеарат	1,70	<u>Пленочная оболочка</u>		Опадрай желто-коричневый	5,6	<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr><tr><td colspan="2"><u>Действующее вещество</u></td></tr><tr><td>Ламивудин</td><td>100,0</td></tr><tr><td colspan="2"><u>Вспомогательные вещества¹</u></td></tr><tr><td>Целлюлоза микрокристаллическая</td><td>116,55</td></tr><tr><td>Карбоксиметилкрахмал натрия тип А</td><td>6,75</td></tr><tr><td>Магния стеарат</td><td>1,70</td></tr><tr><td colspan="2"><u>Пленочная оболочка</u></td></tr><tr><td>Опадрай желто-коричневый</td><td>5,60</td></tr><tr><td colspan="2">YS-1R-17307-A</td></tr></table>	Наименование компонентов	Количество, мг	<u>Действующее вещество</u>		Ламивудин	100,0	<u>Вспомогательные вещества¹</u>		Целлюлоза микрокристаллическая	116,55	Карбоксиметилкрахмал натрия тип А	6,75	Магния стеарат	1,70	<u>Пленочная оболочка</u>		Опадрай желто-коричневый	5,60	YS-1R-17307-A	
Наименование компонентов	Количество, мг																																						
<u>Действующее вещество</u>																																							
Ламивудин	100,0																																						
<u>Вспомогательные вещества</u>																																							
Целлюлоза микрокристаллическая	116,55																																						
Карбоксиметилкрахмал натрия тип А	6,75																																						
Магния стеарат	1,70																																						
<u>Пленочная оболочка</u>																																							
Опадрай желто-коричневый	5,6																																						
Наименование компонентов	Количество, мг																																						
<u>Действующее вещество</u>																																							
Ламивудин	100,0																																						
<u>Вспомогательные вещества¹</u>																																							
Целлюлоза микрокристаллическая	116,55																																						
Карбоксиметилкрахмал натрия тип А	6,75																																						
Магния стеарат	1,70																																						
<u>Пленочная оболочка</u>																																							
Опадрай желто-коричневый	5,60																																						
YS-1R-17307-A																																							

Старая редакция			Новая редакция																	
Цвет	Наименование компонентов	Количество, % м/м	Масса таблетки с оболочкой	230,6																
Опадрай желто-коричневый	Гипромеллоза	70,0	Состав пленочной оболочки: <table><tr><td>Цвет</td><td>Наименование компонентов</td><td>Количество, % м/м</td></tr><tr><td rowspan="6">Опадрай желто-коричневый</td><td>Гипромеллоза</td><td>70,0</td></tr><tr><td>Титана диоксид</td><td>16,3</td></tr><tr><td>Железа оксид красный</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Железа оксид желтый</td><td>4,2</td></tr><tr><td>Макрогол 400</td><td>8,0</td></tr><tr><td>Полисорбат 80</td><td>1,0</td></tr></table>		Цвет	Наименование компонентов	Количество, % м/м	Опадрай желто-коричневый	Гипромеллоза	70,0	Титана диоксид	16,3	Железа оксид красный	0,5	Железа оксид желтый	4,2	Макрогол 400	8,0	Полисорбат 80	1,0
	Цвет	Наименование компонентов			Количество, % м/м															
	Опадрай желто-коричневый	Гипромеллоза			70,0															
		Титана диоксид			16,3															
		Железа оксид красный			0,5															
		Железа оксид желтый			4,2															
Макрогол 400		8,0																		
Полисорбат 80		1,0																		
Титана диоксид	16,3																			
Железа оксид красный	0,5																			
Железа оксид желтый	4,2																			
Макрогол 400	8,0																			
Полисорбат 80	1,0																			

			¹ – вода очищенная удаляется в процессе производства и отсутствует в готовом продукте.	
ФОРМА ВЫПУСКА			ФОРМА ВЫПУСКА	
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. По 14 таблеток в блистере из двойной алюминиевой фольги. По 1, 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.			Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг. По 14 таблеток в блистере из двойной алюминиевой фольги **холодного формования**. По 1, 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	
За дополнительной информацией обращаться:			НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04			ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2	
			За дополнительной информацией	

Старая редакция	Новая редакция
	обращаться: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
 регуляторных отношений
 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Гащенко М.В.