

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗЕФФИКС

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

«Делфарм Познань Спулка Акцыйна», Польша

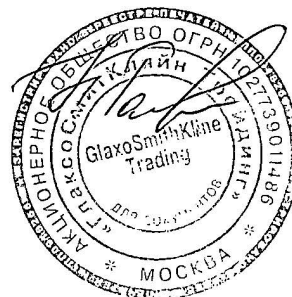
Изменение № 10

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция																																								
СОСТАВ Состав на 1 таблетку: <table> <tr> <th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Действующее вещество</i></td></tr> <tr> <td>Ламивудин</td><td>100,0</td></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Вспомогательные вещества¹</i></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"><i>Пленочная оболочка</i></td></tr> <tr> <td>Опадрай желто-коричневый YS-1R-17307-A</td><td>5,60</td></tr> <tr> <td>Масса таблетки с оболочкой</td><td>230,6</td></tr> </table>	Наименование компонентов	Количество, мг	<i>Действующее вещество</i>		Ламивудин	100,0	<i>Вспомогательные вещества¹</i>		Целлюлоза микрокристаллическая	116,55	Карбоксиметилкрахмал натрия тип А	6,75	Магния стеарат	1,70	<i>Пленочная оболочка</i>		Опадрай желто-коричневый YS-1R-17307-A	5,60	Масса таблетки с оболочкой	230,6	СОСТАВ Состав на 1 таблетку: <table> <tr> <th>Наименование компонентов</th><th>Количество, мг</th></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Действующее вещество</i></td></tr> <tr> <td>Ламивудин</td><td>100,0</td></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Вспомогательные вещества¹</i></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"><i>Пленочная оболочка</i></td></tr> <tr> <td>Опадрай «Баттерскотч» YS-1R-17307-A</td><td>5,60</td></tr> <tr> <td>Масса таблетки с оболочкой</td><td>230,6</td></tr> </table>	Наименование компонентов	Количество, мг	<i>Действующее вещество</i>		Ламивудин	100,0	<i>Вспомогательные вещества¹</i>		Целлюлоза микрокристаллическая	116,55	Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)	6,75	Магния стеарат	1,70	<i>Пленочная оболочка</i>		Опадрай «Баттерскотч» YS-1R-17307-A	5,60	Масса таблетки с оболочкой	230,6
Наименование компонентов	Количество, мг																																								
<i>Действующее вещество</i>																																									
Ламивудин	100,0																																								
<i>Вспомогательные вещества¹</i>																																									
Целлюлоза микрокристаллическая	116,55																																								
Карбоксиметилкрахмал натрия тип А	6,75																																								
Магния стеарат	1,70																																								
<i>Пленочная оболочка</i>																																									
Опадрай желто-коричневый YS-1R-17307-A	5,60																																								
Масса таблетки с оболочкой	230,6																																								
Наименование компонентов	Количество, мг																																								
<i>Действующее вещество</i>																																									
Ламивудин	100,0																																								
<i>Вспомогательные вещества¹</i>																																									
Целлюлоза микрокристаллическая	116,55																																								
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)	6,75																																								
Магния стеарат	1,70																																								
<i>Пленочная оболочка</i>																																									
Опадрай «Баттерскотч» YS-1R-17307-A	5,60																																								
Масса таблетки с оболочкой	230,6																																								

Старая редакция			Новая редакция		
Состав пленочной оболочки:			Состав пленочной оболочки:		
Цвет	Наименование компонентов	Количество, % м/м	Цвет	Наименование компонентов	Количество, % м/м
Опадрай желто-коричневый	Гипромеллоза	70,0	Опадрай «Баттер-скотч» YS-1R-17307-A	Гипромеллоза	70,0
	Титана диоксид	16,3		Титана диоксид	16,3
	Железа оксид красный	0,5		Железа оксид красный	0,5
	Железа оксид желтый	4,2		Железа оксид желтый	4,2
	Макрогол 400	8,0		Макрогол 400/Полиэтиленгликоль MW 400	8,0
	Полисорбат 80	1,0		Полисорбат 80	1,0
¹ – вода очищенная удаляется в процессе производства и отсутствует в готовом продукте.			¹ – вода очищенная удаляется в процессе производства и отсутствует в готовом продукте.		

Специалист отдела
 регуляторных отношений
 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Николаева Н.А.