



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕМАРА®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 7

Дата внесения изменения с «180517» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: ФЕМАРА®	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Фемара®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: летрозол (letrozole)	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: летрозол (letrozole)
СОСТАВ 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Ядро: действующее вещество:</u> летрозол 2,5 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> лактозы моногидрат 61,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,000 мг, крахмал кукурузный 9,500 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 5,000 мг, кремния диоксид коллоидный 0,500 мг, магния стеарат 1,000 мг. <u>Оболочка таблетки:</u> гипромеллоза 1,838 мг, тальк 1,331 мг, макрогол 8000 0,333 мг, краситель железа оксид желтый (17268) 0,249 мг, титана диоксид 0,249 мг.	СОСТАВ 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Ядро: действующее вещество:</u> летрозол 2,500 мг; <u>вспомогательные вещества:</u> лактозы моногидрат 61,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,000 мг, крахмал кукурузный 9,500 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 5,000 мг, кремния диоксид коллоидный 0,500 мг, магния стеарат 1,000 мг. <u>Оболочка таблетки:</u> гипромеллоза 1,663 мг, тальк 1,331 мг, макрогол 8000 0,333 мг, суспензия красителя желтого, 0,336 мг, суспензия красителя белого 0,336 мг. Состав суспензии красителя желтого: гипромеллоза (E464) 0,087 мг, железа оксид желтый (E172) 0,249 мг. Состав суспензии красителя белого:

Старая редакция	Новая редакция
	титана диоксид (E171) 0,249 мг, гипромеллоза (E464) 0,087 мг.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг. По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Список Б.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30 °С, предохранять от воздействия влаги. Хранить в недоступном для детей месте.
СРОК ГОДНОСТИ 5 лет. Препарат не использовать по истечении срока годности.	СРОК ГОДНОСТИ 5 лет. Препарат не применять после истечения срока годности.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК По рецепту.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.
НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ, ШВЕЙЦАРИЯ/ NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SWITZERLAND АДРЕС:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Старая редакция	Новая редакция
ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND	
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ: 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3; тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.	ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3; тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных препаратов
ООО «Новартис Фарма»

