

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тражента®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

Вест-Ворд Колумбус Инк., США

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

27 07 22

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: линаглиптин – 5 мг; вспомогательные вещества: маннитол – 130,9 мг, крахмал прежелатинизированный – 18 мг, крахмал кукурузный – 18 мг, коповидон – 5,4 мг, магния стеарат – 2,7 мг; пленочная оболочка: Опадрай® розовый (02F34337) – 5 мг (гипромеллоза 2910 – 2,5 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,25 мг, тальк – 0,875 мг, макрогол 6000 – 0,25 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,125 мг).	Состав Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: линаглиптин – 5,000 мг; вспомогательные вещества: маннитол – 130,900 мг, крахмал прежелатинизированный – 18,000 мг, крахмал кукурузный – 18,000 мг, коповидон – 5,400 мг, магния стеарат – 2,700 мг; оболочка пленочная: Опадрай® розовый (02F34337) – 5,000 мг (гипромеллоза 2910 – 2,500 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,250 мг, тальк – 0,875 мг, макрогол 6000 – 0,250 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,125 мг).
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска По рецепту.	Условия отпуска Отпуск по рецепту.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Бингер Штрассе, 173, 55216 Ингельхайм- на-Рейне, Германия	Владелец регистрационного удостоверения Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на- Рейне, Германия
Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка</i> Вест-Ворд Колумбус Инк. 1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США <i>Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества</i> Вест-Ворд Колумбус Инк. 1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США или Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на- Рейне, Германия	Производитель Вест-Ворд Колумбус Инк. 1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США или Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ Гёлльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия

Менеджер по регистрации

ООО «Берингер Ингельхайм»



Н.Н. Дивянин