МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004417-190620
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Лизиноприл АМЛ
торговое наименование лекарственного препарата

таблетки 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг и 5 мг + 20 мг
лекарственная форма, дозировка

НАО «Северная звезда», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 190620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка содержит: *дозировка 5 мг + 10 мг:* *действующее вещество*: амлодипина безилат – 6,95 мг в пересчете на амлодипин – 5 мг, лизиноприла дигидрат – 10,93 мг в пересчете на лизиноприл – 10 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 124,62 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный) – 1,0 мг. *дозировка 10 мг + 20 мг:* *действующее вещество*: амлодипина безилат – 13,90 мг в пересчете на амлодипин – 10 мг, лизиноприла дигидрат – 21,86 мг в пересчете на лизиноприл – 20 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 249,24 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный) – 2,0 мг. *дозировка 5 мг + 20 мг:* *действующее вещество*: амлодипина безилат – 6,95 мг в пересчете на амлодипин – 5 мг,	**Состав:** 1 таблетка содержит: *дозировка 5 мг + 10 мг:* *действующее вещество*: амлодипина безилат – 6,95 мг в пересчете на амлодипин – 5 мг, лизиноприла дигидрат – 10,93 мг в пересчете на лизиноприл – 10 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 102 – 124,62 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный) – 1,0 мг. *дозировка 10 мг + 20 мг:* *действующее вещество*: амлодипина безилат – 13,90 мг в пересчете на амлодипин – 10 мг, лизиноприла дигидрат – 21,86 мг в пересчете на лизиноприл – 20 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 102 – 249,24 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный) – 2,0 мг. *дозировка 5 мг + 20 мг:* *действующее вещество*: амлодипина безилат – 6,95 мг в пересчете на амлодипин – 5 мг,

Старая редакция	Новая редакция
лизиноприла дигидрат – 21,86 мг в пересчете на лизиноприл – 20 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 160,19 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 7,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный) – 2,0 мг. **Форма выпуска** Таблетки 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 5 мг + 20 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 30 таблеток в банке полимерной типа БП из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления. Каждую банка или флакон, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. **Производитель:** ЗАО «Северная звезда», Россия *Юридический адрес предприятия-производителя:* 111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1 *Адрес производителя:* 188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77. **Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя** ЗАО «Северная звезда», Россия 188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2	лизиноприла дигидрат – 21,86 мг в пересчете на лизиноприл – 20 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 102 – 160,19 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 7,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный) – 2,0 мг. **Форма выпуска** Таблетки 5 мг + 10 мг, 10 мг + 20 мг, 5 мг + 20 мг. По 10 таблеток в упаковки ячейковые контурные из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 3, 5, 6 упаковок ячейковых контурных вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. **Производитель** НАО «Северная звезда», Россия 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77. **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя** НАО «Северная звезда», Россия *Юридический адрес предприятия-производителя*: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Старая редакция	Новая редакция
тел/факс: (812) 309-21-77.	*Адрес производителя и принятия претензий:* 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда» Е.В. Чуглина