ЛП-005747 от 22.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14570
(Входящий МЗ №4273831)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КардиАСК® Магний

торговое наименование лекарственного препарата

Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид]

международное непатентованное или группировочное наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Дозировка 75 мг + 15,2 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *действующие вещества:* ацетилсалициловая кислота 75,00 мг, магния гидроксид 15,20 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный 1,90 мг, крахмал кукурузный 8,60 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, магния стеарат 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 9,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 3,50мг;	**Состав:** Дозировка 75 мг + 15,2 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *действующие вещества:* ацетилсалициловая кислота 75,00 мг, магния гидроксид 15,20 мг; *вспомогательные вещества:* кукурузный прежелатинизированный 1500 0,80 мг, кремния диоксид коллоидный 1,00 мг, магния стеарат 0,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 3,10 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 19,60 мг;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14570
(Входящий МЗ №4273831)

состав пленочной оболочки: Опадрай 20A28380 белый 3,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,0125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,0125 мг, тальк 0,6000 мг, титана диоксид 0,3750 мг. Дозировка 150 мг + 30,39 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *действующие вещества:* ацетилсалициловая кислота 150,00 мг, магния гидроксид 30,39 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный 3,80 мг, крахмал кукурузный 17,20 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, магния стеарат 0,61 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 19,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 7,00 мг; *состав пленочной оболочки:* Опадрай 20A28380 белый 6,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,0250 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,0250 мг, тальк 1,2000 мг, титана диоксид 0,7500 мг.	*состав пленочной оболочки:* Опадрай 20A28380 белый 3,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,0125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,0125 мг, тальк 0,6000 мг, титана диоксид 0,3750 мг. Дозировка 150 мг + 30,39 мг 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *действующие вещества:* ацетилсалициловая кислота 150,00 мг, магния гидроксид 30,39 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500 1,60 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, магния стеарат 0,61 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 6,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 39,20 мг; *состав пленочной оболочки:* Опадрай 20A28380 белый 6,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,0250 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,0250 мг, тальк 1,2000 мг, титана диоксид 0,7500 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг. **Дозировка 75 мг+ 15,2 мг:** по 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг. ***Дозировка 75 мг+ 15,2 мг:*** по 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14570
(Входящий МЗ №4273831)

пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/ПВХ, или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или по 4 контурных ячейковых упаковки по 25 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковывания медицинских препаратов с крышкой пластмассовой с вложением силикагеля. По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/*ПВХ,* или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или по 4 контурных ячейковых упаковки по 25 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковывания медицинских препаратов с крышкой пластмассовой с вложением силикагеля. По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. ***Дозировка 150 мг + 30,39 мг:*** по 10 или 30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14570
(Входящий МЗ №4273831)

Дозировка 150 мг + 30,39 мг: по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/ПВХ, или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковывания медицинских препаратов с крышкой пластмассовой с вложением силикагеля. По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или фольги алюминиевой жесткой многослойной ОПА/фольга/*ПВХ*, или пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 30 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия с вложением силикагеля, или в банку из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена с вложением силикагеля, или во флакон коричневого стекла для упаковывания медицинских препаратов с крышкой пластмассовой с вложением силикагеля. По 1 банке полимерной для лекарственных средств или по 1 флакону коричневого стекла вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Срок годности. 2 года	**Срок годности.** 3 года

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14570
(Входящий МЗ №4273831)

Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru	**Производитель** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54 www.canonpharma.ru *Производство готовой лекарственной формы:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *Первичная упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. *Вторичная (потребительская) упаковка:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1. *Выпускающий контроль качества:* Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11. Тел.: +7 (495) 797-99-54 www.canonpharma.ru
Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия	**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей** ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2024 № 14570
(Входящий МЗ №4273831)

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 Тел.: (495) 797-99-54, факс (495) 797-96-63 Электронный адрес: safety@canonpharma.ru *Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:* 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54 Электронный адрес: safety@canonpharma.ru *Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:* +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Представитель
ЗАО «Канонфарма продакшн» Клочко М.В.