МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Данол®

капсулы 100 мг и 200 мг

Санофи-Синтелабо Лтд, Великобритания

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300611 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула содержит: *действующее вещество:* даназол (микронизированный) 100 мг или 200 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат; *оболочка капсулы*: корпус - желатин, титана диоксид (Е 171); крышечка – желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид черный (Е 172) (только для капсул 100 мг), краситель железа оксид красный (Е 172) (только для капсул 200 мг), краситель железа оксид желтый (Е 172) (только для капсул 200 мг).	**Состав** 1 капсула с дозировкой 100 мг содержит: *действующее вещество:* даназол (микронизированный) – 100,00 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 62,00 мг, лактозы моногидрат – 62,00 мг, тальк – 5,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг. *Оболочка капсулы* корпус: желатин – 98,000%, титана диоксид (Е 171) – 2,000%; крышечка: желатин – 97,599%, титана диоксид (Е 171) - 2,000%, краситель железа оксид черный (Е 172) – 0,401%. Чернила (Opacode S-1-8100HV Black

Старая редакция	Новая редакция
Чернила (Opacode S-1-8100HV Black 1007): шеллак, лецитин соевый, диметилполисилоксан, краситель железа оксид черный (Е 172).	1007): шеллак – 25,785%, этанол денатурированный (спирт метилированный)* - 40,214%, вода* - 4,400%, лецитин соевый – 1,000%, 2-этоксиэтанол* - 3,600%, диметилполисилоксан – 0,005%, краситель железа оксид черный (Е 172) – 25,000%. 1 капсула с дозировкой 200 мг содержит: *действующее вещество:* даназол (микронизированный) – 200,00 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 76,60 мг, лактозы моногидрат – 76,60 мг, тальк – 5,00 мг, магния стеарат – 1,80 мг. *Оболочка капсулы* корпус: желатин – 98,000%, титана диоксид (Е 171) – 2,000%; крышечка: желатин – 98,217%, титана диоксид (Е 171) – 1,316%, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,362%, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,151%. Чернила (Opacode S-1-8100HV Black 1007): шеллак – 25,785%, этанол денатурированный (спирт метилированный)* - 40,214%, вода* - 4,400%, лецитин соевый – 1,000%, 2-

Старая редакция	Новая редакция
	этоксиэтанол* - 3,600%, диметилполисилоксан – 0,005%, краситель железа оксид черный (Е 172) – 25,000%. * - удаляется в процессе производства.

Руководитель отдела регистрации А.Б. Раскуражев