МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Монолонг
(торговое наименование лекарственного препарата)

капсулы ретард 40 мг, 60 мг
(лекарственная форма, дозировка)

СТС Кемикал Индастриз Лтд., Израиль
(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения «____» 17 07 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата Монолонг	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Монолонг
Лекарственная форма: капсулы ретард	**Лекарственная форма:** капсулы с модифицированным высвобождением
Состав: Активное вещество: 1 капсула ретард препарата Монолонг содержит активного вещества изосорбида мононитрата 40 или 60 мг. Вспомогательные вещества: лактоза, сукроза, кукурузный крахмал, очищенный тальк,	**Состав** Каждая капсула пролонгированного действия содержит: Действующее вещество: изосорбида мононитрат 40,000 мг или 60,000 мг. Вспомогательные вещества: сахарные сферические гранулы* 109,000 мг или

Старая редакция	Новая редакция
шеллак, эудражит Л-100, эудражит К.8-100, этанол	163,490 мг соответственно, лактоза - 120,000 мг или 180,000 мг, шеллак - 28,22 мг или 42,34 мг, Эудражит L-100 - 1,440 мг или 2,160 мг, Эудражит RS-100 - 1,440 мг или 2,160 мг, тальк - 19,900 мг или 29,850 мг. Капсула: Корпус - желатин до 100%. Крышечка (для дозировки 40 мг): азорубин (Е 122) - 0,353%, индигокармин (Е 132) - 0,0154%, титана диоксид - 2,2071%, желатин - до 100%. Крышечка (для дозировки 60 мг): краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,0600%, краситель хинолиновый желтый - 0,0038%, титана диоксид - 1,6000%, желатин - до 100%. * - состав сахарных гранул: сахароза: 81,75 мг или 122,61 мг соответственно; крахмал кукурузный: 27,25 мг или 40,88 мг соответственно.
Описание Капсула № 1 с фиолетовой крышечкой и прозрачным корпусом, содержащая желто-белые сферические микрогранулы.	**Описание** Дозировка 40 мг: Твердые желатиновые капсулы № 1 с бесцветным прозрачным корпусом и крышечкой фиолетового цвета. Содержимое капсул - сферические гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Дозировка 60 мг: Твердые желатиновые капсулы № 0 с бесцветным прозрачным корпусом и

76410

Старая редакция	Новая редакция
	крышечкой оранжевого цвета. Содержимое капсул - сферические гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
Форма выпуска Капсулы по 40 и 60 мг. В блистерах по 10 капсул. По 60, 30 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную коробку.	**Форма выпуска** Капсулы с модифицированным высвобождением 40 мг и 60 мг. По 10 капсул в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ. 3 блистера или 6 блистеров по 10 капсул в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Наименование и адрес изготовителя: СТС Кемикал Индастриз Лтд.,Израиль	**Наименование и адрес производителя:** СТС Кемикал Индастриз Лтд., ул. Хахараш, 4, Ход Хашарон, Израиль Тел.: 972-9-7626333; факс: 972-9-7626300 Адрес места производства: СТС Кемикал Индастриз Лтд, ул. Хакидма, 3, Кирьят Малахи 83057, Израиль Компания, уполномоченная на принятие претензий от потребителей: ЗАО НПК «Катрен», 630117, Россия, г. Новосибирск, ул. Тимакова, 4, Тел.: 8-800-775-02-43, otvet@katren.ru

Представитель компании
СТС Кемикал Индастриз Лтд.
(от ООО «ФАРМПОРТАЛ») Маковская В.С.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО
ВЕРСИЯ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ФГБУ ЦЭКМП

76410