



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сувардио®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг,

10 мг, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Лек д.д., Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

270220

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка 5 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция в пересчете на розувастатин - 5,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 58,69 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 0,33 мг; целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированная - 27,5 мг; крахмал кукурузный сухой - 16,5 мг; тальк - 1,1 мг; натрия стеарилфумарат	Состав: 1 таблетка 5 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 5,000 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 57,920 мг; кремния диоксид коллоидный - 0,330 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 27,500 мг; крахмал кукурузный сухой - 16,500 мг; тальк - 1,100 мг; натрия

- 0,88 мг; <i>оболочка таблетки:</i> гипромеллоза-2910 - 1,86 мг; маннитол - 0,15 мг; макрогол 6000 - 0,09 мг; титана диоксид - 0,645 мг; железа (III) оксид, желтый - 0,056 мг; железа (III) оксид, красный - 0,019 мг; тальк - 0,18 мг; тальк (полирующий агент)² - 0,057 мг.	стеарилфумарат – 1,650 мг; <i>оболочка таблетки:</i> гипромеллоза-2910 - 1,860 мг; маннитол - 0,150 мг; макрогол 6000 - 0,090 мг; титана диоксид - 0,645 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,056 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,019 мг; тальк - 0,180 мг.
<u>1 таблетка 10 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция в пересчете на розувастатин - 10,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 53,69 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 0,33 мг; целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированная - 27,5 мг; крахмал кукурузный сухой - 16,5 мг; тальк - 1,1 мг; натрия стеарилфумарат - 0,88 мг; <i>оболочка таблетки:</i> гипромеллоза-2910 - 1,86 мг; маннитол - 0,15 мг; макрогол 6000 - 0,09 мг; титана диоксид - 0,42 мг; железа (III) оксид, желтый - 0,225 мг; железа (III) оксид, красный - 0,075 мг; тальк - 0,18 мг; тальк (полирующий агент)² - 0,057 мг.	<u>1 таблетка 10 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 10,000 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза безводная - 52,920 мг; кремния диоксид коллоидный - 0,330 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 27,500 мг; крахмал кукурузный сухой - 16,500 мг; тальк - 1,100 мг; натрия стеарилфумарат – 1,650 мг; <i>оболочка таблетки:</i> гипромеллоза-2910 - 1,860 мг; маннитол - 0,150 мг; макрогол 6000 - 0,090 мг; титана диоксид - 0,420 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,225 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,075 мг; тальк - 0,180 мг.
<u>1 таблетка 20 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> розувастатин	<u>1 таблетка 20 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> розувастатин

кальция в пересчете на розувастатин - 20,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: лактоза безводная - 107,38 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 0,66 мг; целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированная - 55,0 мг; крахмал кукурузный сухой - 33,0 мг; тальк - 2,2 мг; натрия стеарилфумарат - 1,76 мг; <i>оболочка таблетки</i>: гипромеллоза-2910 - 3,72 мг; маннитол - 0,3 мг; макрогол 6000 - 0,18 мг; титана диоксид - 0,84 мг; железа (III) оксид, желтый - 0,45 мг; железа (III) оксид, красный - 0,15 мг; тальк - 0,36 мг; тальк (полирующий агент)² - 0,113 мг. <u>1 таблетка 40 мг содержит:</u> <i>действующее вещество</i>: розувастатин кальция в пересчете на розувастатин - 40,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: лактоза безводная - 214,76 мг; кремния диоксид коллоидный безводный - 1,32 мг; целлюлоза микрокристаллическая, силикатизированная - 110,0 мг; крахмал кукурузный сухой - 66,0 мг; тальк - 4,4 мг; натрия стеарилфумарат - 3,52 мг; <i>оболочка таблетки</i>:	кальция (эквивалентно розувастатину)* - 20,000 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: лактоза безводная - 105,840 мг; кремния диоксид коллоидный - 0,660 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 55,000 мг; крахмал кукурузный сухой - 33,000 мг; тальк - 2,200 мг; натрия стеарилфумарат - 3,300 мг; <i>оболочка таблетки</i>: гипромеллоза-2910 - 3,720 мг; маннитол - 0,300 мг; макрогол 6000 - 0,180 мг; титана диоксид - 0,840 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,450 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,150 мг; тальк - 0,360 мг. <u>1 таблетка 40 мг содержит:</u> <i>действующее вещество</i>: розувастатин кальция (эквивалентно розувастатину)* - 40,000 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: лактоза безводная - 211,680 мг; кремния диоксид коллоидный - 1,320 мг; целлюлоза микрокристаллическая силифицированная - 110,000 мг; крахмал кукурузный сухой - 66,000 мг; тальк - 4,400 мг; натрия стеарилфумарат - 6,600 мг; <i>оболочка</i>
---	--

гипромеллоза-2910 - 7,44 мг;
маннитол - 0,6 мг; макрогол 6000 - 0,36 мг; титана диоксид - 1,68 мг;
железа (III) оксид, желтый - 0,9 мг;
железа (III) оксид, красный - 0,3 мг;
тальк - 0,72 мг; тальк (полирующий агент)² - 0,226 мг.

² - используется для полировки таблетки, в итоговую сумму не включается.

Условия хранения

В оригинальной упаковке в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д.,
Веровшкова 57, 1000 Любляна,
Словения;

Произведено: Лек д.д., Веровшкова
57, 1526 Любляна, Словения.

таблетки: гипромеллоза-2910 - 7,440 мг; маннитол - 0,600 мг; макрогол 6000 - 0,360 мг; титана диоксид - 1,680 мг; краситель железа (III) оксид желтый - 0,900 мг; краситель железа (III) оксид красный - 0,300 мг; тальк - 0,720 мг.

Примечание: тальк (полирующий агент) используется для полировки таблеток и не включается в итоговую сумму:

Дозировка	Количество, мг
Таблетки, 5 мг	0,057
Таблетки, 10 мг	0,057
Таблетки, 20 мг	0,113
Таблетки, 40 мг	0,226

* - количество розувастатина приводят к 100% содержанию розувастатина в субстанции. Необходимое количество розувастатина рассчитывают на основании сертификата анализа и соответственно корректируют количество лактозы безводной.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д.,
Веровшкова 57, 1000 Любляна,
Словения.

Производство готовой
лекарственной формы:

	Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения. <i>Первичная упаковка, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:</i> Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения или Лек д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения.
--	---

Директор отдела регистрации
и клинических исследований
ЗАО «Сандоз»



Горожанин А.В.