

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Розукард®**

торговое наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
10 мг, 20 мг, 40 мг**

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **28 02 22** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг содержит: <i>активное вещество:</i> розувастатин – 10,000 мг (в виде розувастатина кальция – 10,400 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> <i>ядро:</i> лактозы моногидрат – 60,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 45,400 мг, кроскармеллоза натрия – 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,600 мг, магния стеарат – 2,400 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 2910/5 – 2,500 мг, макрогол 6000 – 0,400 мг, титана диоксид – 0,325 мг, тальк – 0,475 мг, краситель железа оксид красный – 0,013 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной	Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 10 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> розувастатин – 10,000 мг (в виде розувастатина кальция – 10,400 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> <i>ядро:</i> лактозы моногидрат – 60,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 45,400 мг, кроскармеллоза натрия – 1,200 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,600 мг, магния стеарат – 2,400 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 2910/5 – 2,500 мг, макрогол 6000 – 0,400 мг, титана диоксид – 0,325 мг, тальк – 0,475 мг, краситель железа оксид красный – 0,013 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной

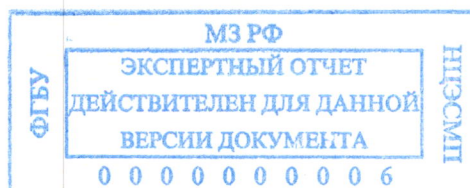
Старая редакция	Новая редакция
оболочкой, 20 мг содержит: <i>активное вещество:</i> розувастатин – 20,000 мг (в виде розувастатина кальция – 20,800 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> ядро: лактозы моногидрат – 120,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 90,800 мг, кроскармеллоза натрия – 2,400 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,200 мг, магния стеарат – 4,800 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 2910/5 – 5,000 мг, макрогол 6000 – 0,800 мг, титана диоксид – 0,650 мг, тальк – 0,950 мг, краситель железа оксид красный – 0,065 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 40 мг содержит: <i>активное вещество:</i> розувастатин – 40,000 мг (в виде розувастатина кальция – 41,600 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> ядро: лактозы моногидрат – 240,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 181,600 мг, кроскармеллоза натрия – 4,800 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,400 мг, магния стеарат – 9,600 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 2910/5 – 10,000 мг, макрогол 6000 – 1,600 мг, титана диоксид – 1,300 мг, тальк – 1,900 мг, краситель железа оксид красный – 0,200 мг.	оболочкой, 20 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> розувастатин – 20,000 мг (в виде розувастатина кальция – 20,800 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> ядро: лактозы моногидрат – 120,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 90,800 мг, кроскармеллоза натрия – 2,400 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,200 мг, магния стеарат – 4,800 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 2910/5 – 5,000 мг, макрогол 6000 – 0,800 мг, титана диоксид – 0,650 мг, тальк – 0,950 мг, краситель железа оксид красный – 0,065 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 40 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> розувастатин – 40,000 мг (в виде розувастатина кальция – 41,600 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> ядро: лактозы моногидрат – 240,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 181,600 мг, кроскармеллоза натрия – 4,800 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,400 мг, магния стеарат – 9,600 мг; <i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза 2910/5 – 10,000 мг, макрогол 6000 – 1,600 мг, титана диоксид – 1,300 мг, тальк – 1,900 мг, краситель железа оксид красный – 0,200 мг.
Описание Таблетки 10 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета.	Описание Таблетки 10 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, белого или почти белого цвета на изломе.

Старая редакция	Новая редакция
Таблетки 20 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета. Таблетки 40 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, темно-розового цвета.	Таблетки 20 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, белого или почти белого цвета на изломе. Таблетки 40 мг: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, темно-розового цвета, белого или почти белого цвета на изломе.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг. По 10 таблеток в блистере из Al/Al. По 3, 6 или 9 блистеров (для дозировок 10 мг, 20 мг) и по 3 или 9 блистеров (для дозировки 40 мг) помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 40 мг. По 10 или 15 таблеток в блистере из Алю/Алю. По 3, 6 или 9 блистеров по 10 таблеток (для дозировок 10 мг, 20 мг), по 3 или 9 блистеров по 10 таблеток (для дозировки 40 мг) и по 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток (для дозировки 10 мг) помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Менеджер по регистрации



Ключников П.В.



13 47 29