МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СТАГ

капсулы 30 мг и 40 мг

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «25» апреля 2012г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Состав: 1 капсула содержит *активное вещество* - ставудин 30,0 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат 154,88 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 9,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1,12 мг, магния стеарат 3,0 мг; *капсулы твердые желатиновые №2:* желатин, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый (Е110); ***или*** *активное вещество* - ставудин 40,0 мг; *вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат 206,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 36,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 12,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1,5 мг, магния стеарат 4,0 мг; *капсулы твердые желатиновые №1:* желатин, титана диоксид, индигокармин	**Состав:** 1 капсула содержит *активное вещество* - ставудин 30,0 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат 60,0 мг, лактоза 96,0, целлюлоза микрокристаллическая 27,0 мг, магния стеарат 3,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 9,0 мг; *капсулы твердые желатиновые №2:* желатин - q.s. до 100%, титана диоксид - 0,6500%, краситель железа оксид желтый - 0,5333 %, краситель железа оксид красный - 0,0667%, чернила для надписи (шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак) - 15 мкг; *или* *активное вещество* - ставудин 40,0 мг; *вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат 80,0 мг, лактоза 128,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 36,0 мг, магния стеарат 4,0 мг,

(Е132).	карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 12,0 мг; *капсулы твердые желатиновые №1:* желатин - q.s. до 100%, титана диоксид - 0,7583%, краситель железа оксид желтый - 0,5067%, краситель железа оксид красный - 0,3333%, чернила для надписи (шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак) - 15 мкг.
Описание: Твердые желатиновые капсулы: № 2, корпус - белого цвета, крышечка - оранжевого цвета (для дозировки 30 мг); № 1, корпус - белого цвета, крышечка – голубого цвета (для дозировки 40 мг). Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.	**Описание:** Твердые желатиновые капсулы: № 2, корпус светло-оранжевого цвета с надписью «62», крышечка светло-оранжевого цвета с надписью «Н» (для дозировки 30 мг); № 1, корпус темно-оранжевого цвета с надписью «61», крышечка – темно-оранжевого цвета с надписью «Н» (для дозировки 40 мг). Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.
Форма выпуска Капсулы по 30 мг и 40 мг. 7, 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	**Форма выпуска** Капсулы по 30 мг и 40 мг. **<u>При производстве на Хетеро Драгс Лимитед, Индия</u>** 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 60 капсул в банке полимерной, запечатанной фольгой алюминиевой, с навинчивающейся крышкой, имеющей приспособление, препятствующее открытию банки детьми. Свободное пространство в банке заполнено ватой медицинской гигроскопической. В банку

	вложен гранулированный силикагель, помещенный в бумажный пакетик или полиэтиленовый контейнер. 6 блистеров или 1 банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. **При производстве на ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»** 7, 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель: ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия 109029, г.Москва, Автомобильный проезд, д.6 Тел.: (495) 974-70-00 Факс: (495) 974-11-10 e-mail: mail@makizpharma.ru **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:** ООО «ДИАЛОГФАРМА», Россия 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6 тел.: (495) 974-70-00	**Производитель** **Хетеро Драгс Лимитед, Индия** Подразделение III, 22-110, И.Д.А., Джидиметла, Хайдарабад – 500 055, Индия или **ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»** 109029, Россия, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6 тел.: (495) 974-70-00 факс: (495) 974-11-10 e-mail: mail@makizpharma.ru **Владелец регистрационного удостоверения/Организация,**

факс: (495) 974-11-10 e-mail: mail@makizpharma.ru	**принимающая претензии** **ООО «ДИАЛОГФАРМА», Россия** 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6 тел.: (495) 974-70-00 факс: (495) 974-11-10 e-mail: mail@makizpharma.ru --- При производстве препарата компанией «Хетеро Драгс Лимитед» претензии потребителей направлять в адрес Представительства в России: 119602, г. Москва, ул. Никулинская, д. 27, корп. 2. тел./факс: (495) 937-85-02 e-mail: heterorus@yahoo.com

По доверенности
фирмы

И.Л.Цуканова