

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

17-002313- 080719

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Силденафил-СЗ

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг
лекарственная форма, дозировка

НАО «Северная звезда», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 080719 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>дозировка 25 мг:</u> <i>активное вещество:</i> силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 25 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая - 50,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 61,5 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 7,5 мг; повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 4,5 мг; магния стеарат – 1,5 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 2,0 мг; титана диоксид Е 171 – 1,145 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,01 мг; тальк – 0,74 мг; алюминиевый лак на основе бриллиантового голубого – 0,096 мг; железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0085 мг; железа оксид (II) черный Е 172 – 0,0005 мг). <u>дозировка 50 мг:</u> <i>активное вещество:</i> силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 50 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая – 54, 0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 74,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 10,0 мг; повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 10,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг;	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>дозировка 25 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 25 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 50,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 61,5 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 7,5 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 4,5 мг; магния стеарат – 1,5 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 2,0 мг; титана диоксид Е 171 – 1,145 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,01 мг; тальк – 0,74 мг; лак алюминиевый на основе бриллиантового голубого – 0,096 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0085 мг; краситель железа оксид (II) черный Е 172 - 0,0005мг). <u>дозировка 50 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 50 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 54, 0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 74,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 10,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 10,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг;

вспомогательные вещества (оболочка):

Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизированный) – 2,4 мг; титана диоксид Е 171 – 1,374 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,212 мг; тальк – 0,888 мг; алюминиевый лак на основе бриллиантового голубого – 0,1152 мг; железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0102 мг; железа оксид (II) черный Е 172 – 0,0006 мг).

дозировка 100 мг:

активное вещество: силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 100 мг

вспомогательные вещества (ядро):

целлюлоза микрокристаллическая – 83,5 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,5 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 15,0 мг; повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 15,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг;

вспомогательные вещества (оболочка):

Опадрай II (спирт поливиниловый, частично гидролизированный) – 3,6 мг; титана диоксид Е 171 – 2,061 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,818 мг; тальк – 1,332 мг; алюминиевый лак на основе бриллиантового голубого – 0,1728 мг; железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0153 мг; железа оксид (II) черный Е 172 – 0,0009 мг).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг

По 1, 2, 4, 7, 8, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 20 таблеток в банки полимерные или во флаконы полимерные.

Каждую банку, флакон, 1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2, 4, 7, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 7, 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

вспомогательные вещества (оболочка):

Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизированный) – 2,4 мг; титана диоксид Е 171 – 1,374 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,212 мг; тальк – 0,888 мг; лак алюминиевый на основе бриллиантового голубого – 0,1152 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0102 мг; краситель железа оксид (II) черный Е 172 – 0,0006 мг).

дозировка 100 мг:

действующее вещество: силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 100 мг

вспомогательные вещества (ядро):

целлюлоза микрокристаллическая 102 – 83,5 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,5 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 15,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 15,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг;

вспомогательные вещества (оболочка):

Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизированный) – 3,6 мг; титана диоксид Е 171 – 2,061 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,818 мг; тальк – 1,332 мг; лак алюминиевый на основе бриллиантового голубого – 0,1728 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0153 мг; краситель железа оксид (II) черный Е 172 – 0,0009 мг).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг

По 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 6, 7, 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Производитель:

ЗАО «Северная звезда», Россия
188663, Россия, Ленинградская обл.,
Всеволожский муниципальный район,
Кузьмоловское городское поселение,
г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;
д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77.

**Владелец регистрационного
удостоверения/организация,
принимающая претензии потребителя**

ЗАО «Северная звезда», Россия
*Юридический адрес предприятия-
производителя:*

111141, г. Москва, Зеленый проспект, д.
5/12, стр. 1

***Адрес производителя и принятия
претензий:***

188663, Россия, Ленинградская обл.,
Всеволожский муниципальный район,
Кузьмоловское городское поселение,
г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4;
д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77

Производитель

НАО «Северная звезда», Россия
188663, Ленинградская обл., Всеволожский
муниципальный район, Кузьмоловское
городское поселение, г.п. Кузьмоловский,
ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77.

**Владелец регистрационного
удостоверения/организация,
принимающая претензии потребителя**

НАО «Северная звезда», Россия
*Юридический адрес предприятия-
производителя:*

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2,
стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский
муниципальный район, Кузьмоловское
городское поселение, г.п. Кузьмоловский,
ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2
тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина