

ЛП - 002313 - 060520

СОГЛАСОВАНО

по медицинскому применению лекарственного препарата

ИНСТРУКЦИЯ

Силденафил-СЗ

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг
лекарственная форма, дозировкаНАО «Северная звезда», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2Дата внесения Изменения « » 060520 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
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 среднемолекулярный) – 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 – 0,0005 мг). <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 среднемолекулярный) – 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 – 35,1 мг в пересчете на силденафил – 25 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 50,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 51,4 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 7,5 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 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 – 0,0005 мг). <u>дозировка 50 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 70,2 мг в пересчете на силденафил – 50 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 54,0 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 53,8 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 10,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) –

Старая редакция	Новая редакция
<i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 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). <u>дозировка 100 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 100 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 83,5 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,5 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 15,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 15,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 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.	10,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 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). <u>дозировка 100 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 140,5 мг в пересчете на силденафил – 100 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> целлюлоза микрокристаллическая 102 – 83,5 мг; лактозы моногидрат (сахар молочный) – 43,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 15,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный) – 15,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 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 упаковки ячейковые контурные 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 крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

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

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина