

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 № 3

290621

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
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) – 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> гипромеллоза – 2,66 мг; полисорбат-80 (твин-80) – 1,05 мг; тальк – 1,05 мг; титана диоксид Е 171 – 0,215 мг; лак алюминиевый на основе красителя бриллиантовый голубой Е 133 – 0,025 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) – 10,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг;

Старая редакция	Новая редакция
<i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II (поливиниловый спирт, частично гидролизированный) – 2,4 мг; титана диоксид E 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 E 172 – 0,0102 мг; краситель железа оксид (II) черный E 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 гидролизированный) – 3,6 мг; титана диоксид E 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 E 172 – 0,0153 мг; краситель железа оксид (II) черный E 172 – 0,0009 мг).	<i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> гипромеллоза – 3,2 мг; полисорбат-80 (твин-80) – 1,26 мг; тальк – 1,26 мг; титана диоксид E 171 – 0,25 мг; лак алюминиевый на основе красителя бриллиантовый голубой E 133 – 0,03 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> гипромеллоза – 4,8 мг; полисорбат-80 (твин-80) – 1,9 мг; тальк – 1,9 мг; титана диоксид E 171 – 0,35 мг; лак алюминиевый на основе красителя бриллиантовый голубой E 133 – 0,05 мг.
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 <i>Юридический адрес предприятия-производителя:</i> 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 <i>Адрес производителя и принятия претензий:</i> 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское	Владелец регистрационного удостоверения НАО «Северная звезда», Россия 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка</i> НАО «Северная звезда», Россия Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4 <i>Выпускающий контроль качества</i> НАО «Северная звезда», Россия Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский,

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

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина