

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАФреймитус®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг и 20 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «27» 12 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Фреймитус	Торговое наименование: Фреймитус® (и далее по тексту инструкции по медицинскому применению)
Состав на 1 таблетку 5 мг: <i>Действующее вещество:</i> тадалафил – 5,000 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 68,325 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 14,250 мг; кроскармеллоза натрия – 6,000 мг; гипролоза – 0,665 мг; натрия лаурилсульфат – 0,285 мг; магния стеарат – 0,475 мг.	Состав на 1 таблетку 5 мг: <i>Действующее вещество:</i> тадалафил – 5,000 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 68,325 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 14,250 мг; кроскармеллоза натрия – 6,000 мг; гипролоза – 0,665 мг; натрия лаурилсульфат – 0,285 мг; магния стеарат – 0,475 мг.

138872

Изменение № 1 к инструкции С.2

Старая редакция	Новая редакция
<i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 1,450 мг; макрогол-4000 – 0,425 мг; титана диоксид – 0,575 мг; краситель железа оксид желтый – 0,050 мг.	<i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 1,450 мг; макрогол-4000 – 0,425 мг; титана диоксид – 0,575 мг; краситель железа оксид желтый – 0,050 мг.
Состав на 1 таблетку 20 мг:	Состав на 1 таблетку 20 мг:
<i>Действующее вещество:</i> тадалафил – 20,000 мг.	<i>Действующее вещество:</i> тадалафил – 20,000 мг.
<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 273,300 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 57,000 мг; кроскармеллоза натрия – 24,000 мг; гипролоза – 2,660 мг; натрия лаурилсульфат – 1,140 мг; магния стеарат – 1,900 мг.	<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 273,300 мг; целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 57,000 мг; кроскармеллоза натрия – 24,000 мг; гипролоза – 2,660 мг; натрия лаурилсульфат – 1,140 мг; магния стеарат – 1,900 мг.
<i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 5,800 мг; макрогол-4000 – 1,700 мг; титана диоксид – 2,300 мг; краситель железа оксид желтый – 0,200 мг.	<i>Состав оболочки:</i> гипромеллоза – 5,800 мг; макрогол-4000 – 1,700 мг; титана диоксид – 2,300 мг; краситель железа оксид желтый – 0,200 мг.
Форма выпуска	Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг и 20 мг.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг и 20 мг.
По 1, 2, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной	По 1, 2, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/

Изменение № 1 к инструкции С.3

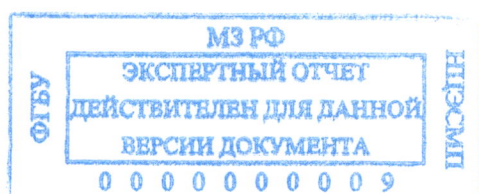
Старая редакция	Новая редакция
лакированной. По 8, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.	поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 1, 2, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).
Держатель регистрационного удостоверения и производитель Держатель РУ: ООО «Атолл»,	Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл» Россия, 445351, Самарская обл.,

Изменение № 1 к инструкции С.4

Старая редакция	Новая редакция
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.	г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.	Производитель: ООО «Озон» Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон» 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.	Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992	Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail:ozon@ozon-pharm.ru	E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Представитель ООО «Атолл»
по доверенности

Ивасько Ю.Г.



138872