МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Цикло-Прогинова

Набор таблеток, покрытых оболочкой, 0,5 мг + 2 мг и 2 мг

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 081117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Действующие вещества: - 1 белое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата - 1 светло-коричневое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата и 0,5 мг норгестрела. Вспомогательные вещества для белого драже: лактозы моногидрат – 46,25 мг, крахмал кукурузный – 26,2 мг, повидон 25000 – 3 мг, тальк – 2,4 мг, магния стеарат – 0,15 мг, сахароза кристаллическая – 33,54 мг, макрогол 6000 – 3,767 мг, повидон 700000 – 0,296 мг, кальция карбонат – 14,711 мг, тальк - 7,171 мг, воск montaglycol	**Состав** Действующие вещества: - 1 белая таблетка, покрытая оболочкой 2,0 мг эстрадиола валерата, микро 20 - 1 светло-коричневая таблетка, покрытая оболочкой содержит 2,0 мг эстрадиола валерата, микро 20 и 0,5 мг норгестрела, микро 20. Вспомогательные вещества для белых таблеток: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 25 тыс., тальк, магния стеарат, сахароза, макрогол 6000, повидон 90 тыс., кальция карбонат, тальк, воск горный гликолиевый.

105005

– 0,075 мг. Вспомогательные вещества для светло-коричневых драже: лактозы моногидрат – 46,75 мг, крахмал кукурузный – 26,2 мг, повидон 25000 – 3 мг, тальк 2,4 мг, магния стеарат – 0,15 мг, сахароза кристаллическая – 33,433 мг, повидон 700000 – 0,323 мг, макрогол 6000 – 3,707 мг, кальция карбонат осажденный – 14,538 мг, тальк - 7,088 мг, глицерол 85% - 0,204 мг, титана диоксид – 0,408 мг, железа оксид желтый – 0,102 мг, железа оксид красный – 0,123 мг, воск montaglycol – 0,075 мг.	Вспомогательные вещества для светло-коричневых таблеток: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 25 тыс., тальк, магния стеарат, сахароза, повидон 90 тыс., макрогол 6000, кальция карбонат, тальк, глицерол 85%, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный, воск горный гликолиевый.
Описание Круглые драже белого цвета (11 драже) и светло-коричневого цвета (10 драже).	**Описание** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета (11 таблеток) и круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-коричневого цвета (10 таблеток).

Руководитель по управлению
Регуляторной политикой

Сычева Е.И.

АО «БАЙЕР» АО BAYER

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000000012

105005