

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Силденафил Вертекс

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

170521

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ	ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Силденафил ВЕРТЕКС	Силденалав
Торговое наименование: Силденафил ВЕРТЕКС	Торговое наименование: Силденалав
Состав	Состав
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:	Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
<u>Дозировка 25 мг</u>	<u>Дозировка 25 мг</u>
<i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 35,11 мг (в пересчете на силденафил – 25,00 мг);	<i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 35,11 мг (в пересчете на силденафил – 25,00 мг);
<i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 72,89 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 30,00 мг; кроскармеллоза натрия – 7,50 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 1,50 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг; магния стеарат – 1,50 мг;	<i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 72,89 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – 30,00 мг; кроскармеллоза натрия – 7,50 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 1,50 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг; магния стеарат – 1,50 мг;
<i>пленочная оболочка:</i> [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), железа оксид желтый (железа оксид) (0,1 %)] – 4,50 мг.	<i>пленочная оболочка:</i> [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), краситель железа оксид желтый (0,1 %)] – 4,50 мг.
<u>Дозировка 50 мг</u>	<u>Дозировка 50 мг</u>
<i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат –	<i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат –

Старая редакция	Новая редакция
<i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 70,23 мг (в пересчете на силденафил – 50,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 145,77 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 60,00 мг; кроскармеллоза натрия – 15,00 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 3,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг; магния стеарат – 3,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), железа оксид желтый (железа оксид) (0,1 %)] – 9,00 мг.	70,23 мг (в пересчете на силденафил – 50,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 145,77 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – 60,00 мг; кроскармеллоза натрия – 15,00 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 3,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг; магния стеарат – 3,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), краситель железа оксид желтый (0,1 %)] – 9,00 мг.
<u>Дозировка 100 мг</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 140,45 мг (в пересчете на силденафил – 100,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 291,55 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 120,00 мг; кроскармеллоза натрия – 30,00 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 6,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 6,00 мг; магния стеарат – 6,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), железа оксид желтый (железа оксид) (0,1 %)] – 18,00 мг.	<u>Дозировка 100 мг</u> <i>действующее вещество:</i> силденафила цитрат – 140,45 мг (в пересчете на силденафил – 100,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 291,55 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – 120,00 мг; кроскармеллоза натрия – 30,00 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 6,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 6,00 мг; магния стеарат – 6,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт (40 %), титана диоксид (22,1 %), макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) (20,2 %), тальк (14,8 %), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин (2,8 %), краситель железа оксид желтый (0,1 %)] – 18,00 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 10 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки, 4 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 4 таблетки, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 10 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки, 4 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 4 таблетки, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по

Старая редакция	Новая редакция
	10 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С.А. Копатько