

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Моксонидин Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг, 0,3 мг и 0,4 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

08 09 21

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>0,2 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> моксонидин 0,20 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 3,00 мг, маннитол 68,00 мг, кроскармеллоза натрия 3,30 мг, магния стеарат 0,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай II розовый 3,0000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,2000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,6060 мг, тальк 0,4440 мг, титана диоксид 0,7206 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0003 мг, краситель индигокармин 0,0045 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,0246 мг.	Состав <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>0,2 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> моксонидин 0,20 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 3,00 мг, маннитол 68,00 мг, кроскармеллоза натрия 3,30 мг, магния стеарат 0,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай II 85F240021 розовый 3,0000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,2000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,6060 мг, тальк 0,4440 мг, титана диоксид 0,7206 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0003 мг, краситель индигокармин 0,0045 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,0246 мг.

Изменение № 1 к ЛП-002607-180919 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>0,3 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> моксонидин 0,30 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 3,60 мг, маннитол 81,50 мг, кроскармеллоза натрия 4,00 мг, магния стеарат 0,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай II розовый 3,5000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,4000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,7070 мг, тальк 0,5180 мг, титана диоксид 0,6626 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0889 мг, краситель индигокармин 0,0507 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,0728 мг.	<u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>0,3 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> моксонидин 0,30 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 3,60 мг, маннитол 81,50 мг, кроскармеллоза натрия 4,00 мг, магния стеарат 0,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай II 85F240065 розовый 3,5000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,4000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,7070 мг, тальк 0,5180 мг, титана диоксид 0,6626 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0889 мг, краситель индигокармин 0,0507 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,0728 мг.
<u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>0,4 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> моксонидин 0,40 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 4,20 мг, маннитол 95,00 мг, кроскармеллоза натрия 4,70 мг, магния стеарат 0,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай II розовый 4,0000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,6000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,8080 мг, тальк 0,5920	<u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой,</u> <u>0,4 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> моксонидин 0,40 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная 4,20 мг, маннитол 95,00 мг, кроскармеллоза натрия 4,70 мг, магния стеарат 0,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай II 85F240021 розовый 4,0000 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,6000 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,8080 мг, тальк 0,5920

Изменение № 1 к ЛП-002607-180919 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
мг, титана диоксид 0,9608 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0004 мг, краситель индигокармин 0,0060 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,0328 мг.	мг, титана диоксид 0,9608 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0004 мг, краситель индигокармин 0,0060 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,0328 мг.
Условия хранения	Условия хранения
При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.	При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).
Хранить в недоступном для детей месте.	Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец	Владелец
регистрационного удостоверения/Организация,	регистрационного удостоверения/Организация,
принимающая претензии потребителей	принимающая претензии потребителей
ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия	ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
141100, Московская область, г. Щелково, ул.	141100, Московская обл., Щелковский
Заречная, д. 105.	район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.	Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru	Электронный адрес: safety@canonpharma.ru
<i>Получить дополнительные данные о</i>	<i>Получить дополнительные данные о</i>
<i>препарате, направить претензию на его</i>	<i>препарате, направить претензию на его</i>
<i>качество, безопасность, сообщить о</i>	<i>качество, безопасность, сообщить о</i>
<i>нежелательных лекарственных реакциях</i>	<i>нежелательных лекарственных реакциях</i>
<i>можно по телефону:</i>	<i>можно по телефону:</i>
8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)	8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)
или на сайте www.canonpharma.ru в разделе	или на сайте www.canonpharma.ru в разделе
«Политика в области качества» -	«Политика в области качества» -
«Безопасность препаратов».	«Безопасность препаратов».
Производитель	Производитель
ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.	ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.
141100, Московская область, г. Щелково,	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105.	ул. Заречная, д. 105,
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
www.canonpharma.ru	ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.,

Изменение № 1 к ЛП-002607-180919 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru

Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям
и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович