

СОГЛАСОВАНО

## ИНСТРУКЦИЯ

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг

Изменение № 4 26.04.2023

Дата внесения Изменения «        »        20        г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Состав</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Состав</b>                                                                                                                                                                                               |
| Каждая таблетка содержит:                                                                                                                                                                                   | Каждая таблетка содержит:                                                                                                                                                                                   |
| <i>действующее вещество:</i> розувастатин                                                                                                                                                                   | <i>действующее вещество:</i> розувастатин                                                                                                                                                                   |
| кальция – 10,40 мг или 20,80 мг, что эквивалентно содержанию розувастатина – 10,00 мг или 20,00 мг;                                                                                                         | кальция – 10,40 мг или 20,80 мг, что эквивалентно содержанию розувастатина – 10,00 мг или 20,00 мг;                                                                                                         |
| <i>вспомогательные вещества:</i>                                                                                                                                                                            | <i>вспомогательные вещества:</i>                                                                                                                                                                            |
| для дозировки 10 мг – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 89,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 29,82 мг, кальция гидрофосфат (Е 341) – 10,90 мг, кросповидон – 7,50 мг, магния стеарат – 1,88 мг;   | для дозировки 10 мг – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 89,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 29,82 мг, кальция гидрофосфат (Е 341) – 10,90 мг, кросповидон – 7,50 мг, магния стеарат – 1,88 мг;   |
| для дозировки 20 мг – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 179,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 59,64 мг, кальция гидрофосфат (Е 341) – 21,80 мг, кросповидон – 15,00 мг, магния стеарат – 3,76 мг. | для дозировки 20 мг – лактозы моногидрат (сахар молочный) – 179,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 59,64 мг, кальция гидрофосфат (Е 341) – 21,80 мг, кросповидон – 15,00 мг, магния стеарат – 3,76 мг. |
| <i>оболочка:</i>                                                                                                                                                                                            | <i>оболочка:</i>                                                                                                                                                                                            |
| для дозировки 10 мг – ОПАДРАЙ                                                                                                                                                                               | для дозировки 10 мг – пленочная розового                                                                                                                                                                    |
| II 30K240001                                                                                                                                                                                                | цвета [лактозы моногидрат (сахар молочный)                                                                                                                                                                  |
| Розовый                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                             |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(OPADRY II 30K240001 Pink) [лактозы моногидрат (сахар молочный) – 2,40 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 1,68 мг, титана диоксид – 1,413 мг, триацетин (глицерил триацетат) – 0,48 мг, краситель железа оксид красный – 0,027 мг] – 6,00 мг;</p> <p>для дозировки 20 мг – ОПАДРАЙ II 30K240001 Розовый</p> <p>(OPADRY II 30K240001 Pink) [лактозы моногидрат (сахар молочный) – 4,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,36 мг, титана диоксид – 2,826 мг, триацетин (глицерил триацетат) – 0,96 мг, краситель железа оксид красный – 0,054 мг] – 12,00 мг.</p> | <p>– 2,40 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 1,68 мг, титана диоксид – 1,413 мг, триацетин (глицерил триацетат) – 0,48 мг, краситель железа оксид красный – 0,027 мг] – 6,00 мг;</p> <p>для дозировки 20 мг – пленочная розового цвета [лактозы моногидрат (сахар молочный) – 4,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,36 мг, титана диоксид – 2,826 мг, триацетин (глицерил триацетат) – 0,96 мг, краситель железа оксид красный – 0,054 мг] – 12,00 мг.</p> |

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»



Толстова Е.В.