

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тадалафил-СЗ

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 20 мг

лекарственная форма, дозировка

НАО «Северная звезда», Россия

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ

17-004482-100621

СОГЛАСОВАНО

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 10 06 21 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>дозировка 5 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> тадалафил – 5 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 53,8 мг; лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 64,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 26,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 12,5 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) – 4,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) – 3,0 мг, гипролоза экстра тонкая (гидроксипропилцеллюлоза) – 3,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 2,0 мг; натрия стеарилфумарат – 1,5 мг; натрия лаурилсульфат – 0,2 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II 85F22048 желтый – 5 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 2,0 мг; титана диоксид Е 171 – 1,0935 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,01 мг; тальк – 0,74 мг; алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый – 0,1505 мг; алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый – 0,0035 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0015 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0010 мг); <u>дозировка 20 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> тадалафил – 20 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,2 мг;	Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>дозировка 5 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> тадалафил – 5 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 53,8 мг; лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 64,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 – 26,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 12,5 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) – 4,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) – 3,0 мг, гипролоза экстра тонкая (гидроксипропилцеллюлоза) – 3,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 2,0 мг; натрия стеарилфумарат – 1,5 мг; натрия лаурилсульфат – 0,2 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> гипромеллоза – 2,5 мг; полисорбат-80 (твин-80) – 1,0 мг; тальк – 1,0 мг, титана диоксид Е 171 – 0,49 мг; краситель хинолиновый желтый Е 104 – 0,01 мг; <u>дозировка 20 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> тадалафил – 20 мг <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,2 мг; лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 123,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 – 53,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 17,0 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) – 5,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) – 2,0 мг,

Старая редакция	Новая редакция
лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 123,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 53,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 17,0 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) – 5,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) – 2,0 мг, гипролоза экстра тонкая (гидроксипропилцеллюлоза) – 5,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 2,0 мг; натрия стеарилфумарат – 2,0 мг; натрия лаурилсульфат – 0,8 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> Опадрай II 85F240037 розовый – 10 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 4,0 мг; титана диоксид Е 171 – 2,236 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 2,02 мг; тальк – 1,48 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,143 мг; краситель железа оксид (II) красный Е 172 – 0,121 мг). Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 20 мг. По 10 или 14 таблеток (дозировка 5 мг) или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 таблеток (дозировка 20 мг) в контурную ячейковую упаковку. По 20 таблеток в банку полимерную типа БП из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток (дозировка 5 мг), или 1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 6, 7, 10 таблеток (дозировка 20 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	гипролоза экстра тонкая (гидроксипропилцеллюлоза) – 5,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 2,0 мг; натрия стеарилфумарат – 2,0 мг; натрия лаурилсульфат – 0,8 мг; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> гипромеллоза – 5,0 мг; полисорбат-80 (твин-80) – 2,0 мг; тальк – 2,0 мг, титана диоксид Е 171 – 0,8 мг; алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110 – 0,2 мг. Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 20 мг. По 10 или 14 таблеток (дозировка 5 мг) или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 таблеток (дозировка 20 мг) в упаковки ячейковые контурные из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием или фольги алюминиевой импортной. По 20 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство в банках и флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической. Каждую банку, флакон, 2, 3, 6 упаковок ячейковых контурных по 10 таблеток или 1, 2 упаковки ячейковые контурные по 14 таблеток (дозировка 5 мг), или 1 упаковку ячейковую контурную по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 таблеток или 2 упаковки ячейковые контурные по 6, 7, 10 таблеток (дозировка 20 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель НАО «Северная звезда», Россия 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя НАО «Северная звезда», Россия <i>Юридический адрес предприятия-производителя:</i> 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 <i>Адрес производителя и принятия претензий:</i> 188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2 тел/факс: (812) 309-21-77.	Владелец регистрационного удостоверения НАО «Северная звезда», Россия 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47 Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка</i> НАО «Северная звезда», Россия Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4 <i>Выпускающий контроль качества</i> НАО «Северная звезда», Россия Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1 тел/факс: (812) 309-21-77. Организация, принимающая претензии потребителей НАО «Северная звезда», Россия Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, корп. 1 тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
 НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина