МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сталево

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
50 мг+200 мг+12,5 мг; 100 мг+200 мг+25 мг; 150 мг+200 мг+37,5 мг

лекарственная форма, дозировка

Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000759- 210618
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 210618 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
	Группировочное наименование: Леводопа+Энтакапон+[Карбидопа]
Состав: *активные вещества* — **таблетки, покрытые оболочкой**	**Состав** ***Действующие*** — **таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Старая редакция

	50 мг /12,5 мг / 200мг	**100 мг / 25 мг / 200 мг**	**150 мг / 37,5 мг / 200 мг**
леводопа	50 мг	100 мг	150 мг
карбидопа моногидрат, (соответствует карбидопа)	13,5 мг (12,5 мг)	27,0 мг (25,0 мг)	40,5 мг (37,5 мг)
энтакапон	200 мг	200 мг	200 мг

Вспомогательные вещества:			
Крахмал кукурузный	65,00 мг	85,00 мг	105,0 мг
Маннитол	59,5 мг	86,10 мг	113, 0 мг
Натрия кроскармеллоза	17,70 мг	23,70 мг	28,5 мг
Повидон	31,90 мг	39,70 мг	46,6 мг
Магния стеарат	6,50 мг	8,50 мг	10,5 мг
Оболочка			
Гипромеллоза	8,27 мг	10,82 мг	13,36 мг
Сахароза	1,18 мг	1,55 мг	1,91 мг
Титана диоксид	1,65 мг	2,16 мг	2,67 мг
Железа оксид желтый	0,12 мг	0,15 мг	0,19 мг
Железа оксид красный	0,35 мг	0,46 мг	0,57 мг

Новая редакция

вещества	**50 мг+ 200 мг+ 12,5 мг**	**100 мг+ 200 мг+ 25 мг**	**150 мг+200 мг+37,5 мг**
леводопа	50,0 мг	100,00 мг	150,00 мг
карбидопы моногидрат, (в пересчете на карбидопу)	13,5 мг (12,5 мг)	27,0 мг (25,0 мг)	40,5 мг (37,5 мг)
энтакапон	200,00 мг	200,00 мг	200,00 мг

Вспомогательные вещества	**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**		
	50 мг + 200 мг+ 12,5 мг	**100 мг + 200 мг+ 25 мг**	**150 мг+200 мг +37,5 мг**
Крахмал кукурузный	65,00 мг	85,00 мг	105,0 мг
Маннитол	59,5 мг	86,10 мг	113,0 мг
Кроскармеллоза натрия	17,70 мг	23,70 мг	28,5 мг
Повидон К 30	31,90 мг	39,70 мг	46,6 мг
Магния стеарат	6,50 мг	8,50 мг	10,5 мг
Пленочная оболочка			
Гипромеллоза	8,27 мг	10,82 мг	13,36 мг

Старая редакция			
Магния стеарат	0,59 мг	0,77 мг	0,96 мг
Полисорбат 80	0,24 мг	0,31 мг	0,38 мг
Глицерин 85%	0,59 мг	0,77 мг	0,96 мг

Новая редакция			
Сахароза	1,18 мг	1,55 мг	1,91 мг
Титана диоксид	1,65 мг	2,16 мг	2,67 мг
Железа оксид желтый	0,12 мг	0,15 мг	0,19 мг
Железа оксид красный	0,35 мг	0,46 мг	0,57 мг
Магния стеарат	0,59 мг	0,77 мг	0,96 мг
Полисорбат 80	0,24 мг	0,31 мг	0,38 мг
Глицерин 85%	0,59 мг	0,77 мг	0,96 мг

Описание

Таблетки коричневато-красного или серовато-красного цвета, продолговато-эллипсоидальные, двояковыпуклые, без риски, покрытые оболочкой.

Для дозировки 50 мг / 12,5 мг / 200мг:

на одной стороне нанесен код LCE 50.

Для дозировки 100 мг / 25 мг /200 мг:

на одной стороне нанесен код LCE 100.

Для дозировки 150 мг / 37,5 мг /200 мг:

на одной стороне нанесен код LCE 150.

Описание

Таблетки коричневато-красного или серовато-красного цвета, без риски, покрытые оболочкой.

Таблетки дозировкой 50 мг+200 мг+12,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, на одной стороне нанесен код «LCE 50».

Таблетки дозировкой 100 мг+200 мг+25 мг: овальные таблетки, на одной стороне нанесен код «LCE 100».

Таблетки дозировкой 150 мг+200 мг+37,5 мг: продолговато-эллипсоидальные таблетки, на одной стороне нанесен код «LCE 150».

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь независимо от приема пищи; таблетки нельзя делить на части или разламывать. Оптимальная дневная доза определяется тщательным подбором дозы леводопы для каждого пациента индивидуально. Дневную дозу предпочтительно оптимизировать, используя одну из трех существующих видов дозировки СТАЛЕВО (50/12,5/200 мг, 100/25/200 мг или 150/37,5/200 мг леводопа/карбидопа/энтакапон). В качестве разовой дозы следует принимать только одну таблетку любой дозировки. Максимальная суточная доза - 1,5 г леводопы, 2 г энтакапона, 375 мг карбидопы (соответствует 10 таблеткам СТАЛЕВО 150/37,5/200 мг). Кратность приема дозы определяется лечащим врачом. ***Регулирование дозы в процессе лечения.*** При необходимости введения большего количества леводопы уменьшают интервал между приемами	**Способ применения и дозы** Внутрь независимо от приема пищи; таблетки нельзя делить на части или разламывать. Оптимальная дневная доза определяется тщательным подбором дозы леводопы для каждого пациента индивидуально. Дневную дозу предпочтительно оптимизировать, используя одну из трех существующих видов дозировки СТАЛЕВО (50 мг+200 мг+12,5 мг, 100 мг+200 мг+25 мг или 150 мг+200 мг+37,5 мг, леводопа/энтакапон/карбидопа). В качестве разовой дозы следует принимать только одну таблетку любой дозировки. Максимальная суточная доза - 1,5 г леводопы, 2 г энтакапона, 375 мг карбидопы (соответствует 10 таблеткам СТАЛЕВО 150 мг+200 мг+37,5 мг). Кратность приема дозы определяется лечащим врачом. ***Регулирование дозы в процессе лечения.*** При необходимости введения большего количества леводопы уменьшают интервал между приемами препарата

Старая редакция	Новая редакция
препарата и/или переводят пациента на лечение СТАЛЕВО в большей дозировке (обязательно в пределах рекомендованной дозы!). Если требуется меньшее количество леводопы, то увеличивают интервалы между приемами препарата и/или переводят пациента на лечение СТАЛЕВО в меньшей дозировке. Если одновременно со СТАЛЕВО применяются другие препараты, содержащие леводопу, то следует тщательно соблюдать рекомендации по общей суточной дозе препарата.	и/или переводят пациента на лечение СТАЛЕВО в большей дозировке (обязательно в пределах рекомендованной дозы!). Если требуется меньшее количество леводопы, то увеличивают интервалы между приемами препарата и/или переводят пациента на лечение СТАЛЕВО в меньшей дозировке. Если одновременно со СТАЛЕВО применяются другие препараты, содержащие леводопу, то следует тщательно соблюдать рекомендации по общей суточной дозе препарата.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг / 12,5 мг / 200мг;100 мг / 25 мг /200 мг; 150 мг/37,5 мг/200 мг Первичная упаковка: по 10, 30, 100 и 250 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с полипропиленовой пробкой, снабженной защитным	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг+200 мг+12,5 мг; 100 мг+200 мг+25 мг; 150 мг+200 мг+37,5 мг Первичная упаковка: по 10, 30, 100 и 250 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с полипропиленовой пробкой, снабженной защитным

Старая редакция	Новая редакция
механизмом от случайного открытия. Горловина флакона запаяна фольгой (контроль первичного вскрытия). Вторичная упаковка: по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.	механизмом от случайного открытия. Горловина флакона запаяна фольгой (контроль первичного вскрытия). Вторичная упаковка: по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.
Условия отпуска из аптек По рецепту	**Условия отпуска** Отпускается по рецепту.
Производитель и место производства: Орион Корпорейшн Орион Фарма, 02200 Орионитие 1, Эспоо, Финляндия *ООО «Орион фарма»* *119034 Москва* *Сеченовский пер., д.6, стр. 3.* *Тел. (495) 363 50 71/72/73/76*	**Производитель и место производства** Орион Корпорейшн Орион Фарма, Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия ***Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России***: ООО «Орион Фарма» 119034, Россия, г. Москва, Сеченовский пер., дом 6, стр. 3 тел.: (495) 363-50-71/72/73,

Старая редакция	Новая редакция
	факс: (495) 363-50-74

Специалист по регистрации

ООО «Орион Фарма» Комкова С.П.