МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 17-002305-160120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата для медицинского применения

Прамипексол-Тева

наименование лекарственного препарата

таблетки 0,125 мг, 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг

лекарственная форма, дозировка

Тева Канада Лимитед, Канада

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 160120 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 таблетке содержится: *активное вещество*: прамипексола дигидрохлорида моногидрат 0,125 мг/0,25 мг/0,50 мг/1,00 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол 35,185 мг/70,37 мг/140,74 мг/140,24 мг; целлюлоза микрокристаллическая 18,00 мг/36,00 мг/72,00 мг/72,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия 3,00 мг/6,00 мг/12,00 мг/12,00 мг; повидон-К25 1,80 мг/3,60 мг/7,20 мг/7,20 мг; кремния диоксид коллоидный 0,30 мг/0,60 мг/1,20 мг/1,20 мг; магния стеарат 0,57 мг/1,14 мг/2,28 мг/2,28 мг; натрия стеарилфумарат 1,02 мг/2,04 мг/4,08 мг/4,08 мг. **Описание** ***Таблетки 0,125 мг***. Белые или почти бе-	**Состав** В 1 таблетке содержится: *действующее вещество*: прамипексола дигидрохлорида моногидрат 0,125 мг/0,25 мг/0,50 мг/1,00 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол 35,185 мг/70,37 мг/140,74 мг/140,24 мг; целлюлоза микрокристаллическая тип 101 (PH 101)18,00 мг/36,00 мг/72,00 мг/72,00 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 3,00 мг/6,00 мг/12,00 мг/12,00 мг; повидон-К25 1,80 мг/3,60 мг/7,20 мг/7,20 мг; кремния диоксид коллоидный 0,30 мг/0,60 мг/1,20 мг/1,20 мг; магния стеарат 0,57 мг/1,14 мг/2,28 мг/2,28 мг; натрия стеарилфумарат 1,02 мг/2,04 мг/4,08 мг/4,08 мг. **Описание** ***Таблетки 0,125 мг.*** Белые или почти белые

Старая редакция	Новая редакция
лые круглые плоские таблетки с фаской. На одной стороне - гравировка «93», на другой - «Р1».	круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской. На одной стороне гравировка «93» на другой – «Р1».
Таблетки 0,25 мг. Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской. На одной стороне - гравировка «93», на другой - риска и гравировка «Р2» сверху и снизу от риски.	***Таблетки 0,25 мг.*** Белые или почти белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской. На одной стороне гравировка «93» на другой – горизонтальная риска и гравировка «Р2» сверху и «Р2» снизу от риски.
Таблетки 0,5 мг. Белые или почти белые овальные двояковыпуклые таблетки. На одной стороне - гравировка «8023», на другой - риска и гравировка «9» и «3» слева и справа от риски.	***Таблетки 0,5 мг.*** Белые или почти белые овальные двояковыпуклые таблетки. На одной стороне вертикальная риска и гравировка «9» слева и «3» справа от риски на другой – гравировка «8023».
Таблетки 1 мг. Белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской. На одной стороне - гравировка «93», на другой - риска и гравировка «8024» сверху и снизу от риски.	***Таблетки 1 мг.*** Белые или почти белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской. На одной стороне гравировка «93» на другой – горизонтальная риска и гравировка «8024» сверху и «8024» снизу от риски.
Форма выпуска	**Форма выпуска**
Таблетки 0,125 мг, 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг.	Таблетки 0,125 мг, 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг.
По 90 таблеток во флаконы ПЭВП, с крышкой из полипропилена, снабженной системой против вскрытия детьми. 1 флакон с инструкцией по применению в картонной пачку.	По 90 таблеток во флаконы ПЭВП, с крышкой из полипропилена, снабженной системой против вскрытия детьми. 1 флакон с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
По 10 таблеток в ОПА/Al/ПВХ-Al/ПВХ/ПВАХ блистер. По 3 или 5, или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 10 таблеток в ОПА/Al/ПВХ-Al/ПВХ /ПВАХ блистер. 3 или 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные

Старая редакция	Новая редакция
	наклейки.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!
Производитель Тева Канада Лимитед, 5691 Мейн Стрит, Стоуффвилл, Онтарио, Канада L4A 1H5	**Производитель** Производитель готовой лекарственной формы: Тева Канада Лимитед, 5691 Мейн Стрит, Стоуффвилл, Онтарио, Канада L4A 1H5 Упаковщик в первичную и вторичную упаковку, выпускающий контроль качества: Тева Канада Лимитед, 30 Новофарм Корт, Торонто, провинция Онтарио M1B 2K9, Канада
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36	**Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации И.Е. Крючкова