МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002029- 130217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Альгерика
наименование лекарственного препарата

капсулы 25, 50, 75, 150 и 300 мг
лекарственная форма, дозировка

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 130217 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 капсула содержит: *активное вещество* прегабалин 25,0 мг/ 50,0 мг/ 75,0 мг/ 150,0 мг/ 300,0 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 43,0 мг/ 86,0 мг/ 10,0 мг/ 20,0 мг/ 40,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 7,0 мг/14,0 мг/ 7,0 мг/14,0 мг/ 28,0 мг, тальк 9,0 мг/ 18,0 мг/ 8,0 мг/16,0 мг/32,0 мг. *Оболочка капсул:* Капсулы № 3 «7622/TEVA» (***дозировка 25 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 2 «7623/TEVA» (***дозировка 50***	**Состав** 1 капсула содержит: *активное вещество* прегабалин 25,0 мг/ 50,0 мг/ 75,0 мг/ 150,0 мг/ 300,0 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 43,0 мг/ 86,0 мг/ 10,0 мг/ 20,0 мг/ 40,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 7,0 мг/14,0 мг/ 7,0 мг/14,0 мг/ 28,0 мг, тальк 9,0 мг/ 18,0 мг/ 8,0 мг/ 16,0 мг/32,0 мг. *Оболочка капсул:* Капсулы № 3 «25» (***дозировка 25 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%. Капсулы № 2 «50» (***дозировка 50 мг***) 61,0

Старая редакция	Новая редакция
мг) 61,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.	мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.
Капсулы № 3 «7624/TEVA» (***дозировка 75 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.	Капсулы № 3 «75» (***дозировка 75 мг***) 48,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.
Капсулы № 2 «7626/TEVA» (***дозировка 150 мг***) 61,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.	Капсулы № 2 «150» (***дозировка 150 мг***) 61,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.
Капсулы № 0 «7621/TEVA» (***дозировка 300 мг***) 96,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.	Капсулы № 0 «300» (***дозировка 300 мг***) 96,0 мг: *крышечка* - титана диоксид 2,1747 %, краситель железа оксид красный 0,6996 %, желатин до 100%; *корпус* - титана диоксид 2,0 %, краситель железа оксид желтый 0,1 %, желатин до 100%.
Чернила, используемые для нанесения надписей на капсулах, включают следующие компоненты: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле] 59,420 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода очищенная* 3,249 %, пропиленгликоль 1,300 %, изопропанол* 0,550 %, этанол* 1,080 %, аммиак водный* 0,001 %.	Для нанесения надписей на капсулы могут использоваться чернила черные Опакод S-1-277002 или Опакод S-1-27794, или ТекПринт SW-9008.
* - компоненты, удаляемые в процессе нанесения на капсулу.	Включают следующие компоненты.
	Опакод S-1-277002: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле] 59,420 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода очищенная* 3,249 %, пропиленгликоль 1,300 %, изопропанол* 0,550 %, этанол* 1,080 %, аммиак

Старая редакция	Новая редакция
	водный* 0,001 %. Опакод S-1-27794: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле] 59,420 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода очищенная* 3,250 %, пропиленгликоль 1,300 %, изопропанол* 0,550 %, этанол денатурированный [спирт метилированный]* 1,080 %. ТекПринт SW-9008: шеллак 24-27 %, этанол* 23-26 %, изопропанол* 1-3 %, бутанол* 1-3 %, пропиленгликоль 3-7 %, аммиак водный* 1-2 %, краситель железа оксид черный 24-28 %, калия гидроксид 0,05-0,1 %, вода очищенная* 15-18 %. * - компоненты, удаляемые в процессе нанесения на капсулу.
Описание ***Дозировка 25 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7622» на корпусе. ***Дозировка 50 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» и радиальной черной полосой на крышечке и печатью черного цвета «7623» и радиальной черной полосой на корпусе. ***Дозировка 75 мг.*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета с печатью черного цвета «7624». ***Дозировка 150 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «TEVA» на крышечке и «7626» на	**Описание** ***Дозировка 25 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «25» на корпусе. ***Дозировка 50 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с радиальной черной полосой на крышечке и печатью черного цвета «50» и радиальной черной полосой на корпусе. ***Дозировка 75 мг.*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка и корпус светло-желтого цвета с печатью черного цвета «75». ***Дозировка 150 мг.*** Непрозрачные капсулы светло-желтого цвета с печатью черного цвета «150» на корпусе.

Старая редакция	Новая редакция
корпусе. ***Дозировка 300 мг*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка с печатью черного цвета «TEVA» и корпус светло-желтого цвета с печатью черного цвета «7621». Содержимое капсул – белый или почти белый гранулированный и частично спрессованный порошок (для всех дозировок). **Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36	***Дозировка 300 мг.*** Непрозрачные капсулы: розовая крышечка и корпус светло-желтого цвета с печатью черного цвета «300». Содержимое капсул – микрогранулированный порошок белого или почти белого цвета. Допускается частичное уплотнение порошка и наличие блестящих кристаллов (для всех дозировок). Контроль проводят визуально. **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель компании А.С. Карас

Общество с ограниченной ответственностью «Тева» ОГРН 1027739053024 «Teva» LLC Москва