МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015723/01-110418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИМИГРАН® / IMIGRAN®

Спрей назальный дозированный, 10 мг/доза, 20 мг/доза

«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 110418 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
СОСТАВ **Компоненты** | **Количество, мг** (10 мг/доза | 20 мг/доза) ***Действующее вещество:*** Суматриптан 10,0 | 20,0 ***Вспомогательные вещества:*** Калия дигидрофосфат 1,4 | 1,4 Натрия гидрофосфат 0,11 | 0,11 Серная кислота[1] 2,0* | 4,0* Натрия гидроксид * | * Вода очищенная До 0,1 мл | До 0,1 мл 1. Концентрация серной кислоты равна 20 %. * — для доведения значения pH до уровня 5,0–6,0 (среднее значение pH — 5,5).	**СОСТАВ** 1 доза содержит: **Наименование компонентов** | **Количество, мг** (10 мг/доза | 20 мг/доза) *Действующее вещество:* Суматриптан[1] 10,0 | 20,0 *Вспомогательные вещества:* Калия дигидрофосфат 1,4 | 1,4 Натрия гидрофосфат безводный 0,11 | 0,11 Серная кислота[2.3] 2,0 | 4,0 Натрия гидроксид[3.4] 0,23–0,28 | 0,46–0,56 Вода очищенная До 0,1 мл | До 0,1 мл **Примечания:** 1. Указанное количество суматриптана зависит от чистоты используемого действующего вещества. 2. Концентрация добавляемой серной кислоты составляет 20 % (м/о). 3. При необходимости окончательно доводят pH до 5,0–6,0 (среднее значение pH 5,5) с помощью раствора

Старая редакция	Новая редакция
	серной кислоты или натрия гидроксида. 4. Концентрация добавляемого раствора натрия гидроксида составляет 5 М.
ОПИСАНИЕ Прозрачный раствор от светло-жёлтого до тёмно-жёлтого цвета.	**ОПИСАНИЕ** Прозрачн**ая жидкость** от светло-желтого до темно-желтого цвета.
ФОРМА ВЫПУСКА Стеклянный флакон (тип I, Ph. Eur.), содержащий одну дозу препарата, в пластмассовом дозирующем устройстве, укупоренный резиновой пробкой и закрытый колпачком. По одному дозирующему устройству в полиэтиленовый/бумажный блистер. По 1, 2, 4, 6, 12 и 18 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** **Спрей назальный дозированный, 10 мг/доза, 20 мг/доза.** Стеклянный флакон (тип I, Евр. Ф.), содержащий одну дозу препарата, в пластмассовом дозирующем устройстве, укупоренный резиновой пробкой и закрытый колпачком. По одному дозирующему устройству в полиэтиленовый/бумажный блистер. По 1, 2 **или** 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» / GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Страда Провинчиале Асолана 90 43056, Сан Поло ди Торриле, Парма, Италия / Strada Provinciale Asolana, 90 43056, San Polo di Torrile, Parma, Italy.	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.» / GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Страда Провинчиале Асолана 90 43056, Сан Поло ди Торриле, Парма, Италия / Strada Provinciale Asolana, 90 43056, San Polo di Torrile, Parma, Italy.
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО**

Старая редакция	Новая редакция
	УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 **За дополнительной информацией обращаться:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Гащенко М.В.