МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN 011752/01- 080518
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИМИГРАН® / IMIGRAN®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 080518 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.</td><td>Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</td></tr>
<tr><td>СОСТАВ
<table>
<tr><th>Компоненты</th><th colspan="2">Количество</th></tr>
<tr><th></th><th>50 мг/таб.</th><th>100 мг/таб.</th></tr>
<tr><td colspan="3">Ядро таблетки (мг/таблетка)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Действующее вещество</td></tr>
<tr><td>Суматриптана сукцинат (эквивалентно суматриптану)</td><td>70,00
50,00</td><td>140,0
100,00</td></tr>
<tr><td colspan="3">Вспомогательные вещества</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>70,00</td><td>140,0</td></tr>
<tr><td>Лактоза безводная</td><td>140,0</td><td>–</td></tr>
<tr><td>Целлюлоза микрокристалли-ческая</td><td>15,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>Натрия кроскармеллоза</td><td>3,0</td><td>3,0</td></tr>
<tr><td>Магния стеарат</td><td>1,25–1,75</td><td>1,25–1,75</td></tr>
<tr><td>Масса ядра</td><td>299,75–300,25 мг</td><td>299,75–300,25 мг</td></tr>
</table></td><td>СОСТАВ
1 таблетка содержит:
<table>
<tr><th rowspan="2">Наименование компонентов</th><th colspan="2">Количество, мг</th></tr>
<tr><th>50 мг/таб</th><th>100 мг/таб</th></tr>
<tr><td colspan="3"><u>Действующее вещество</u></td></tr>
<tr><td>Суматриптана сукцинат (в пересчете на суматриптан)</td><td>70,0
50,0</td><td>140,0
100,0</td></tr>
<tr><td colspan="3"><u>Вспомогательные вещества</u>[1]</td></tr>
<tr><td>Лактозы моногидрат</td><td>70,0</td><td>140,0</td></tr>
<tr><td>Лактоза безводная</td><td>140,0</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Целлюлоза микрокристал-лическая</td><td>15,5</td><td>15,5</td></tr>
<tr><td>Кроскармеллоза натрия</td><td>3,0</td><td>3,0</td></tr>
<tr><td>Магния стеарат</td><td>1,25−1,75</td><td>1,25−1,75</td></tr>
<tr><td>Масса ядра</td><td>300</td><td>300</td></tr>
<tr><td colspan="3"><u>Пленочная оболочка</u></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>Теоретическая масса таблетки (с оболочкой)</td><td>306,6 мг</td><td>306,6 мг</td></tr>
<tr><td colspan="3">Оболочка таблетки</td></tr>
<tr><td>Опадрай розовый YS-1-1441-G</td><td>6,6</td><td></td></tr>
<tr><td>Метилгидрокси-пропилцеллюлоза</td><td>4,06</td><td></td></tr>
<tr><td>Титана диоксид</td><td>1,93</td><td></td></tr>
<tr><td>Триацетин</td><td>0,6</td><td></td></tr>
<tr><td>Железа оксид красный</td><td>0,01</td><td></td></tr>
<tr><td>Опадрай белый OY-S-7393</td><td></td><td>6,6</td></tr>
<tr><td>Титана диоксид</td><td></td><td>1,0</td></tr>
<tr><td>Метилгидрокси-пропилцеллюлоза</td><td></td><td>5,6</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><td>Опадрай розовый YS-1-1441-G</td><td>6,6</td><td>-</td></tr>
<tr><td>Опадрай белый OY-S-7393</td><td>-</td><td>6,6</td></tr>
<tr><td>Масса таблетки с оболочкой</td><td>306,6</td><td>306,6</td></tr>
</table>
Примечание:
1 – вода очищенная используется на стадии грануляции, а также в процессе приготовления пленочной оболочки, удаляется в процессе производства и в конечном продукте отсутствует.

Состав пленочной оболочки:
<table>
<tr><td>Опадрай YS-1-1441-G</td><td>Наименование компонентов</td><td>Количество, мг</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Розовый</td><td>Гипромеллоза</td><td>4,06</td></tr>
<tr><td>Титана диоксид</td><td>1,93</td></tr>
<tr><td>Триацетин</td><td>0,60</td></tr>
<tr><td>Железа оксид красный</td><td>0,01</td></tr>
<tr><td>Опадрай OY-S-7393</td><td>Наименование компонентов</td><td>Количество, мг</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Белый</td><td>Титана диоксид</td><td>1,00</td></tr>
<tr><td>Гипромеллоза</td><td>5,60</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре ниже 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте.</td><td>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.</td></tr>
</table>

Примечание: по всему тексту инструкции наименование лекарственной формы приведено в редакции «таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Балакина Е.М.

