

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕЛПАКС®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг или 40 мг.

Пфайзер Италия С.р.Л., Италия

Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия

МИНЗДРАВ РОССИИ
ГН 014827/01
280720
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 8

Дата внесения Изменения « 280720 » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название лекарственного средства: Релпакс®	Торговое наименование лекарственного средства: Релпакс®
Международное непатентованное название: элетриптан	Международное непатентованное наименование: элетриптан
Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Активное вещество:</u> элетриптана гидробромид 24,242 мг/48,485 мг (эквивалентно 20 мг или 40 мг элетриптана); <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая 46,508 мг/93,015 мг, лактозы моногидрат 23 мг/46 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг/10 мг, магния стеарат 1,25 мг/2,5 мг; пленочная оболочка: опадрай оранжевый OY-LS-23016 3 мг/6 мг (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (E110); опадрай прозрачный YS-2-19114-A 0,5	Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Действующее вещество:</u> элетриптана гидробромид 24,242 мг/48,485 мг (эквивалентно 20 мг или 40 мг элетриптана); <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая (Тип PH-102) 46,508 мг/93,015 мг, лактозы моногидрат 23 мг/46 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг/10 мг, магния стеарат 1,25 мг/2,5 мг; пленочная оболочка: <u>опадрай оранжевый OY-LS-23016</u> 3 мг/6 мг (гипромеллоза 42,50 % масс./масс., лактозы моногидрат 24,50 % масс./масс., титана диоксид (E171) 23,80 % масс./масс., триацетин 8,00 % масс./масс., краситель солнечный закат желтый с лаком

Старая редакция	Новая редакция
мг/1 мг (гипромеллоза, триацетин).	алюминиевым (E110) (лак алюминиевый FD&C желтый № 6) 1,20 % масс./масс.; <u>опадрай прозрачный YS-2-19114-A</u> 0,5 мг/1 мг (гипромеллоза 90,00 % масс./масс., триацетин 10,00 % масс./масс.).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг или 40 мг. 2, 3, 4, 6 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. На лицевую сторону картонной пачки с целью контроля первого вскрытия наносится перфорированная строчка, напоминающая очертание полуколец. Боковые поверхности пачки плотно склеиваются при упаковке препарата.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг или 40 мг. 2, 3, 4, 6 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/Аклар/алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Пфайзер Инк.», США 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США Производитель 1. «Р-Фарм Германия ГмбХ», Германия Генрих Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия 2. «Пфайзер Италия С.р.Л.», Италия Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия Выпускающий контроль качества:	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Пфайзер Инк.», США 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США Производитель 1. «Р-Фарм Германия ГмбХ», Германия Генрих Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия 2. «Пфайзер Италия С.р.Л.», Италия Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Старая редакция	Новая редакция
«Р-Фарм Германия ГмбХ», Германия Генрих Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300	Организация, принимающая претензии потребителей: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300

Директор отдела регистрации



М.Н. Абрамова