

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕКВИП МОДУТАБ® / REQUIP MODUTAB®

**Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой,
2 мг, 4 мг, 8 мг**

**«СмитКляйн Бичем ПиЭлСи», Великобритания
«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА», Польша
«Глаксо Вэлком С.А.», Испания**

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 08 08 12 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция																			
Торговое название препарата: Реквип Модутаб. Международное непатентованное название: ропинирол. Состав препарата: Одна таблетка содержит: <i>Действующее вещество:</i> ропинирола гидрохлорид 2.28 мг, 4.56 мг, 9.12 мг (эквивалентно 2 мг, 4 мг, 8 мг ропинирола соответственно). <i>Вспомогательные вещества:</i>	Торговое наименование препарата: Реквип Модутаб® / Requip Modutab®. Примечание: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® используется во всем тексте инструкции. Международное непатентованное наименование: ропинирол / ropinirole. СОСТАВ Состав ядра <table><tr><th rowspan="3">Компонент</th><th colspan="4">Количество (мг в одной таблетке)</th></tr><tr><th rowspan="2">Верхний барьерный слой¹</th><th colspan="3">Активный слой</th><th rowspan="2">Нижний барьерный слой¹</th></tr><tr><th>2 мг</th><th>4 мг</th><th>8 мг</th></tr><tr><td>Действующее вещество:</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Компонент	Количество (мг в одной таблетке)				Верхний барьерный слой ¹	Активный слой			Нижний барьерный слой ¹	2 мг	4 мг	8 мг	Действующее вещество:					
Компонент	Количество (мг в одной таблетке)																			
	Верхний барьерный слой ¹		Активный слой			Нижний барьерный слой ¹														
		2 мг	4 мг	8 мг																
Действующее вещество:																				

Старая редакция	Новая редакция					
гипромеллоза-2208, касторовое масло гидрогенизированное, кармеллоза натрия, повидон-K29-32, мальтодекстрин, магния стеарат, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, маннитол, железа [III] оксид (желтый) (E172), глицерил дибегенат. <i>Оболочка таблетки:</i> <u>В таблетках дозировкой 2 мг (розовый краситель опадрай ОУ-S-24900):</u> Гипромеллоза-2910, титана диоксид (E171), макрогол-400, железа [II] оксид (красный) (E172), железа [III] оксид (желтый) (E172) <u>В таблетках дозировкой 4 мг (светло-коричневый краситель опадрай ОУ-27207):</u> Гипромеллоза-2910, титана диоксид (E171), макрогол-400, краситель солнечный закат жёлтый (E110), индигокармин (E132) <u>В таблетках дозировкой 8 мг (красный краситель опадрай 03B25227)</u> Гипромеллоза-2910, титана диоксид (E171), макрогол-400, железа [II] оксид (красный)	Ропинирола гидрохлорид ²	-	2,28	4,56	9,12	-
	Вспомогательные вещества:					
	Гипромеллоза-2208	62,83	61,50	61,50	61,50	76,29
	Лактозы моногидрат	-	46,32	44,04	39,48	-
	Глицерил дибегенат	35,00	-	-	-	42,50
	Маннитол	33,04	-	-	-	40,12
	Кармеллоза натрия	-	15,00	15,00	15,00	-
	Касторовое масло гидрогенизированное	-	15,00	15,00	15,00	-
	Повидон-K29-32	7,00	-	-	-	8,50
	Мальтодекстрин	-	7,50	7,50	7,50	-
	Магния стеарат	1,40	1,50	1,50	1,50	1,70
	Кремния диоксид коллоидный	0,56	0,90	0,90	0,90	0,68
	Железа [III] оксид (желтый)	0,17	-	-	-	0,21
	Примечание					
	1 - состав и масса барьерных слоев идентичны в таблетках с различной дозировкой.					
	2 - эквивалентно номинальной дозировке ропинирола в форме свободного основания.					
	Состав плёночной оболочки					
	Компонент	Количество (мг в одной таблетке)				
		Активный слой				
		2 мг	4 мг	8 мг		
	Розовый краситель Опадрай ОУ-S-24900	13,80	-	-		
	Светло-коричневый краситель Опадрай ОУ-27207	-	13,80 ¹	-		
	Красный краситель Опадрай 03B25227	-	-	13,80 ¹		
	Состав материалов для изготовления плёночной оболочки					

Старая редакция	Новая редакция			
(E172), железа [II] оксид (черный) (E172), железа [III] оксид (желтый) (E172)	Цвет	Код Опадрай	Компоненты	Количество (% по весу)
	Розовый	OY-S-24900	Гипромеллоза-2910	66,00
			Титана диоксид	27,00
			Макрогол-400	6,60
			Железа [II] оксид (красный)	0,25
			Железа [III] оксид (желтый)	0,15
	Светло-коричневый	OY-27207	Гипромеллоза-2910	62,50
			Титана диоксид	21,25
			Макрогол-400	6,25
			Краситель солнечный закат желтый	9,00
			Индигокармин	1,00
	Красный	03B25227	Гипромеллоза-2910	62,50
			Титана диоксид	24,19
			Макрогол-400	6,25
			Железа [II] оксид (красный)	6,14
			Железа [II] оксид (черный)	0,89
			Железа [III] оксид (желтый)	0,03

УПАКОВКА

По 21 таблетке дозировкой 2 мг в блистер из ПВХ/Al или ПХТФЭ/Al. По 2 блистера вместе с инструкцией по

УПАКОВКА

По 21 таблетке дозировкой 2 мг в блистере из **ПВХ/ПХТФЭ/Al** или **ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ/Al**. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 14 таблеток (всех дозировок) в блистере из

Старая редакция	Новая редакция
применению в пачку картонную. По 14 таблеток (всех дозировок) в блистер из ПВХ/А1 или ПХТФЭ/А1. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Производитель 1. СмитКляйн Бичем ПиЭлСи, Великобритания / SmithKline Beecham PLC, UK Юридический адрес: Мейнор Ройял, Кроули, Западный Суссекс, RH10 9QJ Великобритания / Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, United Kingdom. 2. ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA Юридический адрес: 189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland. Организация, принимающая претензии по препарату в Российской Федерации: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн	ПВХ/ПХТФЭ/А1 или ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ/А1. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 1. СмитКляйн Бичем ПиЭлСи / SmithKline Beecham PLC Юридический адрес: Мейнор Ройял, Кроули, Западный Суссекс, RH10 9QJ Великобритания / Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, United Kingdom. 2. ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Юридический адрес: 189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland. 3. Глаксо Вэлком С.А., / Glaxo Wellcome S.A. Юридический адрес: Авда де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Старая редакция	Новая редакция
Трейдинг», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, Бизнес-центр «Крылатские Холмы», корп.3, 5 эт. Тел: (495)777-89-00 Факс: (495)777-89-04	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»



Петрова А.А.

