



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕКВИП МОДУТАБ® / REQUIP MODUTAB®

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

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «16» 11 2017 г.

Старая редакция						Новая редакция					
СОСТАВ						СОСТАВ					
Состав ядра						1 таблетка содержит:					
Компо- нент	Количество (мг в одной таблетке)					Наименова- ние компо- нентов	Количество, мг				Нижний барьер- ный слой ¹
	Верхний барьер- ный слой ¹	Активный слой			Верхний барьер- ный слой ¹		Активный слой				
		2 мг	4 мг	8 мг			2 мг	4 мг	8 мг		
Действу- ющее ве- щество:						<u>Действующее вещество</u>					
Ропини- рола гид- рохло- рид ²	-	2,28	4,56	9,12	-	Ропинирола гидрохлорид (в пересчете на ропинирол)	- 2	2,28 4	4,56 8	9,12	-
Вспомо- гатель- ные ве- щества:						<u>Вспомогательные вещества</u>					
						Гипромел- лоза-2208	62,83	61,50	61,50	61,50	76,29
						Лактозы моно- гидрат	-	46,32	44,04	39,48	-
						Глицерола ди- бегенат	35,00	-	-	-	42,50
						Маннитол	33,04	-	-	-	40,12
						Кармеллоза натрия	-	15,00	15,00	15,00	-
						Касторовое масло гидро- генизирован- ное	-	15,00	15,00	15,00	-
						Повидон-К29- 32	7,00	-	-	-	8,50

Старая редакция						Новая редакция					
Гипро-меллоза-2208	62,83	61,50	61,50	61,50	76,29	Мальто-декстрин	-	7,50	7,50	7,50	-
Лактозы моногидрат	-	46,32	44,04	39,48	-	Магния стеарат	1,40	1,50	1,50	1,50	1,70
Глицерил дибегенат	35,00	-	-	-	42,50	Кремния диоксид коллоидный безводный	0,56	0,90	0,90	0,90	0,68
Маннитол	33,04	-	-	-	40,12	Железа оксид желтый	0,17	-	-	-	0,21
Кармеллоза натрия	-	15,00	15,00	15,00	-	Вода очищенная ²	-	-	-	-	-
Касторовое масло гидрогенизованное	-	15,00	15,00	15,00	-	Общая масса слоя	140,00	150,00		170,00	
Повидон-К29-32	7,00	-	-	-	8,50	Общая масса ядра таблетки	460,00				
Мальтодекстрин	-	7,50	7,50	7,50	-	Пленочная оболочка ³					
Магния стеарат	1,40	1,50	1,50	1,50	1,70	Опадрай розовый ОУ-S-24900		13,80	-	-	
Кремния диоксид коллоидный	0,56	0,90	0,90	0,90	0,68	Опадрай светло-коричневый ОУ-27207		-	13,80	-	
Железа [III] оксид (желтый)	0,17	-	-	-	0,21	Опадрай красный 03B25227		-	-	13,80	
Примечание 1 - состав и масса барьерных слоев идентичны в таблетках с различной дозировкой.						Вода очищенная ⁴	-	-	-	-	-
						Масса таблеток с оболочкой	473,80				
Состав пленочной оболочки:											
Опадрай		Наименование компонентов								Количество, % м/м	
Розовый ОУ-S-24900	Гипромеллоза-2910								66,0		
	Титана диоксид								27,00		
	Макрогол-400								6,60		
	Железа оксид красный								0,25		
	Железа оксид желтый								0,15		
Светло-коричневый ОУ-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 оксид красный								6,14		
	Железа оксид черный								0,89		
Железа оксид желтый								0,03			

Старая редакция				Новая редакция																																																	
2 - эквивалентно номинальной дозировке ропинирола в форме свободного основания. Состав плёночной оболочки <table><tr><th rowspan="3">Компонент</th><th colspan="3">Количество (мг в одной таблетке)</th></tr><tr><th colspan="3">Активный слой</th></tr><tr><th>2 мг</th><th>4 мг</th><th>8 мг</th></tr><tr><td>Розовый краситель Опадрай OY-S-24900</td><td>13,80</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Светло-коричневый краситель Опадрай OY-27207</td><td>-</td><td>13,80¹</td><td>-</td></tr><tr><td>Красный краситель Опадрай 03B25227</td><td>-</td><td>-</td><td>13,80¹</td></tr></table> Состав материалов для изготовления плёночной оболочки <table><tr><th>Цвет</th><th>Код Опадрай</th><th>Компо- ненты</th><th>Количество (% по весу)</th></tr><tr><td rowspan="5">Розовый</td><td rowspan="5">OY-S-24900</td><td>Гипромел- лоза-2910</td><td>66,00</td></tr><tr><td>Титана диок- сид</td><td>27,00</td></tr><tr><td>Макрогол- 400</td><td>6,60</td></tr><tr><td>Железа [II] оксид (крас- ный)</td><td>0,25</td></tr><tr><td>Железа [III] оксид (жел- тый)</td><td>0,15</td></tr><tr><td rowspan="3">Светло- коричне- вый</td><td rowspan="3">OY-27207</td><td>Гипромел- лоза-2910</td><td>62,50</td></tr><tr><td>Титана диок- сид</td><td>21,25</td></tr><tr><td>Макрогол- 400</td><td>6,25</td></tr></table>				Компонент	Количество (мг в одной таблетке)			Активный слой			2 мг	4 мг	8 мг	Розовый краситель Опадрай OY-S-24900	13,80	-	-	Светло-коричневый краситель Опадрай OY-27207	-	13,80 ¹	-	Красный краситель Опадрай 03B25227	-	-	13,80 ¹	Цвет	Код Опадрай	Компо- ненты	Количество (% по весу)	Розовый	OY-S-24900	Гипромел- лоза-2910	66,00	Титана диок- сид	27,00	Макрогол- 400	6,60	Железа [II] оксид (крас- ный)	0,25	Железа [III] оксид (жел- тый)	0,15	Светло- коричне- вый	OY-27207	Гипромел- лоза-2910	62,50	Титана диок- сид	21,25	Макрогол- 400	6,25	Примечание: 1. Состав и масса барьерных слоев идентичны в таблетках с различной дозировкой. 2. Вода очищенная используется в процессе гранулирования и удаляется в ходе дальнейшего производственного процесса. Отсутствует в готовом продукте. 3. Масса плёночной оболочки может варьироваться и зависит от эффективности процесса нанесения данной оболочки. В таблице представлены показатели для оболочки, масса которой составляет 3 % от массы таблетки (приемлемый диапазон от 2 до 4 %). 4. Вода очищенная используется в процессе нанесения плёночной оболочки и удаляется в ходе производственного процесса. Отсутствует в готовом продукте.			
					Компонент	Количество (мг в одной таблетке)																																															
						Активный слой																																															
				2 мг		4 мг	8 мг																																														
Розовый краситель Опадрай OY-S-24900	13,80	-	-																																																		
Светло-коричневый краситель Опадрай OY-27207	-	13,80 ¹	-																																																		
Красный краситель Опадрай 03B25227	-	-	13,80 ¹																																																		
Цвет	Код Опадрай	Компо- ненты	Количество (% по весу)																																																		
Розовый	OY-S-24900	Гипромел- лоза-2910	66,00																																																		
		Титана диок- сид	27,00																																																		
		Макрогол- 400	6,60																																																		
		Железа [II] оксид (крас- ный)	0,25																																																		
		Железа [III] оксид (жел- тый)	0,15																																																		
Светло- коричне- вый	OY-27207	Гипромел- лоза-2910	62,50																																																		
		Титана диок- сид	21,25																																																		
		Макрогол- 400	6,25																																																		

Старая редакция				Новая редакция	
		Краситель солнечный закат жел- тый	9,00		
		Индигокар- мин	1,00		
Красный	03B25227	Гипромел- лоза-2910	62,50		
		Титана диок- сид	24,19		
		Макрогол- 400	6,25		
		Железа [II] оксид (крас- ный)	6,14		
		Железа [II] оксид (чер- ный)	0,89		
		Железа [III] оксид (жел- тый)	0,03		

Описание	ОПИСАНИЕ
Двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой GS на одной стороне. Цвет оболочки таблетки и вид гравировки на другой стороне определяются дозировкой: 2 мг – розовый 3V2; 4 мг - светло-коричневый WXG; 8 мг – красный 5CC;	Двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой GS на одной стороне. Цвет оболочки таблетки и вид гравировки на другой стороне для дозировок приведены ниже: 2 мг – розовый и 3V2; 4 мг – светло-коричневый и WXG; 8 мг – красный и 5CC.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Раздел отсутствует</i>	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ Фертильность Данные по влиянию ропинирола на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях фертильности у самок крыс было отмечено влияние на имплантацию. Влияния на фертильность у самцов крыс отмечено не было. Беременность Адекватные и хорошо контролируемые исследования с применением ропинирола у беременных женщин не проводили. В исследованиях на животных была продемонстрирована эмбриофетальная токсичность. Не рекомендуется применять ропинирол во время беременности за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода. Период грудного вскармливания Данные, касающиеся проникновения ропинирола в грудное молоко у человека, отсутствуют. Ропинирол определялся в молоке у крыс. Кормящим женщинам не следует применять ропинирол, поскольку он может подавлять лактацию.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг. <u>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.</u> По 14 таблеток (всех дозировок) в блистере из <u>ПВХ/ПХТФЭ/Al</u> или ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ/Al. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ/Al. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. *- ПХТФЭ – полихлортрифторэтилен.
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 Фармасыютикалз С.А. / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Юридический адрес: 189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша / 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland. 3. Глаксо Вэллком С.А., / Glaxo Wellcome S.A. Юридический адрес:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель (выпускающий контроль качества) «Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.

Старая редакция	Новая редакция
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» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 За дополнительной информацией обра- щаться: 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	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА 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»



Гашенко М.В.