

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Реквип Модутаб, 2 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Реквип Модутаб, 4 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Реквип Модутаб, 8 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Реквип Модутаб, 2 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ропинирола гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,28 мг ропинирола гидрохлорида (в пересчете на ропинирол – 2 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 46,32 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

Реквип Модутаб, 4 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ропинирола гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4,56 мг ропинирола гидрохлорида (в пересчете на ропинирол – 4 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

Реквип Модутаб, 8 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ропинирола гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 9,12 мг ропинирола гидрохлорида (в пересчете на ропинирол – 8 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 39,48 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Двойковыпуклые 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».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Реквип Модутаб показан к применению у взрослых для лечения болезни Паркинсона:

- при монотерапии ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы;
- в качестве комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль флуктуаций терапевтического действия леводопы (феномен «включения-выключения») и эффекта «конца дозы» на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью препарата.

Взрослые

Монотерапия

Начало лечения

Рекомендованная начальная доза препарата Реквип Модутаб составляет 2 мг один раз в сутки в течение одной недели. Впоследствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/день.

Неделя	1	2	3	4
Суточная доза (мг)	2	4	6	8

Поддерживающая доза

Если после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами 1–2 недели (до достижения необходимого терапевтического эффекта). Доза может быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз в сутки.

Комбинированная терапия

При использовании препарата Реквип Модутаб в дозах, рекомендуемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих препарат Реквип Модутаб в таблетках пролонгированного действия, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30 %. У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих препарат Реквип Модутаб в комбинации с препаратами леводопы, в начальный период титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.

Отмена терапии

Как и в случае с другими дофаминергическими препаратами, препарат Реквип Модутаб следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели.

Если лечение было прервано на 1 день и дольше, то при возобновлении терапии следует рассмотреть вопрос о необходимости титрации дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше, титрацию дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется.

Для пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, рекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг один раз в сутки. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Применение ропинирола у детей и подростков (младше 18 лет) противопоказано.

Способ применения

Препарат Реквип Модутаб следует принимать один раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Таблетки принимать целиком, не разжевывая, не разламывая.

Необходимость титрации дозы должна рассматриваться при пропуске дозы (одной и более).

Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ропиниrolу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и лактация.
- Нарушения функции печени.
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) без проведения регулярного гемодиализа.
- Редкие наследственные заболевания: непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, нарушения всасывания глюкозы или галактозы.
- Детский возраст до 18 лет.
- Острый психоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предваряющихся сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии.

Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.

В связи с фармакологическим действием ропиниrolа его следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью.

Ропиниrol можно назначать пациентам с психотическим расстройством в анамнезе только в тех случаях, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

Расстройства импульсного контроля

У пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропиниrol, сообщалось о синдроме импульсивных влечений, включая компульсивное поведение (в том числе патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание) и манию. Расстройства влечения, как правило, были обратимы после снижения дозы или отмены препарата. В некоторых случаях при применении препарата Реквип Модутаб другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов.

Злокачественный нейролептический синдром

Сообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома, после резкой отмены терапии агонистами дофамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата.

Синдром отмены агонистов дофамина

При прекращении лечения у пациентов с болезнью Паркинсона ропиниrol следует отменять постепенно. Возможно развитие немоторных побочных эффектов при постепенном снижении дозы или отмене агонистов дофамина, в том числе ропиниrolа. К

таким симптомам относятся бессонница, апатия, тревога, депрессия, утомляемость, чрезмерное потоотделение и боль (иногда сильная). Пациентам следует сообщить об этом до постепенной отмены агонистов дофамина и затем регулярно контролировать состояние пациентов. При стойких симптомах может потребоваться временное повышение дозы ропинирола.

Препарат Реквип Модутаб выпускается в виде таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 часов. В случае быстрого прохождения препарата через желудочно-кишечный тракт существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул.

Вспомогательные вещества

Таблетки с дозировкой 4 мг содержат краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Реквип Модутаб содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Типичные нейролептики и другие дофаминовые антагонисты центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, могут уменьшать эффективность ропинирола и, следовательно, следует избегать одновременного назначения этих препаратов с ропиниролом.

Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.

Ропинирол не взаимодействует с другими препаратами, часто используемыми для лечения болезни Паркинсона.

У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз.

Ропинирол, в основном, метаболизируется *изоферментом CYP1A2* ферментной системы цитохрома P450. Фармакокинетические исследования у пациентов с болезнью Паркинсона показали, что ципрофлоксацин увеличивает C_{max} и AUC ропинирола приблизительно на 60 % и 84 % соответственно. В связи с этим, у пациентов, получающих ропинирол, его доза должна быть скорректирована при назначении или отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, например, ципрофлоксацина, эноксацина или флувоксамина.

Фармакокинетическое исследование лекарственных взаимодействий у пациентов с болезнью Паркинсона между ропиниролом и теофиллином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, показало, что фармакокинетика препаратов не изменяется. Следовательно, при одновременном применении ропинирола с другими субстратами изофермента CYP1A2 изменений фармакокинетики ропинирола не ожидается.

Повышение концентрации ропинирола в плазме наблюдалось у пациентов, получавших эстрогены в высоких дозах. У пациентов, получающих заместительную гормональную терапию до начала лечения ропиниолом, лечение ропиниолом может быть начато по обычной схеме. Однако, в случае прекращения заместительной гормональной терапии или начала ее во время терапии ропиниолом может потребоваться коррекция дозы.

Информации о возможности взаимодействия ропинирола и алкоголя нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниолом.

Известно, что никотин индуцирует изофермент CYP1A2, поэтому в случае, если пациент начинает или прекращает курение во время лечения ропиниолом, может потребоваться коррекция дозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования по оценке применения ропинирола у беременных женщин не проводились. Концентрация ропинирола может постепенно увеличиваться во время беременности. В исследованиях на животных была продемонстрирована эмбриофетальная токсичность. Не рекомендуется применять ропиниол во время беременности за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода.

Лактация

Данные, касающиеся проникновения ропинирола в грудное молоко у человека, отсутствуют. Ропиниол определялся в молоке у крыс. Кормящим женщинам не следует применять ропиниол, поскольку он может подавлять лактацию.

Фертильность

Данные по влиянию ропинирола на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях фертильности у самок крыс было отмечено влияние на имплантацию. Влияние на фертильность у самцов крыс не установлено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ропиниол может оказывать существенное влияние на способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы. Пациенты, принимающие ропиниол, при наличии симптомов сонливости, головокружения и/или внезапного засыпания должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться до разрешения повторяющихся эпизодов и сонливости от управления транспортными средствами или вовлечения в действия (например, использование механизмов), при которых нарушение внимания может сопровождаться риском развития серьезных травм или летального исхода с участием пациента или окружающих.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$), включая отдельные случаи, и *частота неизвестна*.

В ходе проведения клинических исследований ропинирола в форме таблеток пролонгированного действия наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях в случае монотерапии и о дискинезии в случае комбинированной терапии с леводопой.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций

	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии
Психические нарушения		
Часто:	галлюцинации.	
Нарушения со стороны нервной системы		
Очень часто:	сонливость.	дискинезия*.
Часто:	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.
*У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что снижение дозы леводопы может приводить к уменьшению проявлений дискинезии.		
Нарушения со стороны сосудов		
Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.
Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
Нечасто:	икота.	
Желудочно-кишечные нарушения		
Очень часто:	тошнота.	
Часто:	запор.	тошнота, запор.
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		
Неизвестно:	спонтанная эрекция полового члена.	
Общие нарушения и реакции в месте введения		
Часто:	периферические отеки.	

В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям в ходе клинических исследований препарата Реквип Модутаб в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (в дозе до 24 мг/сутки), с участием пациентов с болезнью Паркинсона и/или в ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены следующие нежелательные реакции:

	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии
Нарушения со стороны иммунной системы		
Неизвестно:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд).	
Психические нарушения		
Часто:		спутанность сознания.
Нечасто:	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю.	
Очень редко:	мания.	
Неизвестно:	агрессия*, синдром дофаминовой дисрегуляции, синдром импульсивных влечений**, включая патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, гиперсексуальность и повышенное либидо.	
*Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.		
**Патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, непреодолимое влечение к тратам или покупкам, переедание могут возникать у пациентов, получающих лечение дофаминовыми агонистами, включая Реквип Модутаб, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.		
Нарушения со стороны нервной системы		
Очень часто:	обморок.	сонливость.
Нечасто:	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание.	
Нарушения со стороны сосудов		
Нечасто:	ортостатическая гипотензия*** или гипотензия, редко тяжелой степени.	
***Как и в случае с другими агонистами дофамина, на фоне лечения ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.		
Желудочно-кишечные нарушения		
Очень часто:	тошнота.	
Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.	изжога.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		
Неизвестно:	нарушение функции печени, в основном повышение активности печеночных ферментов.	
Общие нарушения и реакции в месте введения		
Часто:	отек нижних конечностей.	
Очень редко:	синдром отмены препарата****.	
****Синдром отмены агонистов дофамина (включая бессонницу, апатию, повышенное беспокойство, депрессию, повышенную усталость, потливость и боль).		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В основном, симптомы передозировки ропинирола связаны с дофаминергическим действием (тошнота, рвота, головокружение, сонливость).

Лечение

Эти симптомы могут корректироваться соответствующим лечением антагонистами дофамина, такими как типичные нейролептики и метоклопрамид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC04.

Механизм действия

Ропиниrol является эффективным и высокоселективным неэрголиновым агонистом дофаминовых D₂-, D₃-рецепторов.

Болезнь Паркинсона характеризуется выраженным дефицитом дофамина в нигростриарной системе. Ропиниrol компенсирует данный дефицит посредством стимулирования дофаминовых рецепторов в стриатуме.

Ропиниrol оказывает действие на уровне гипоталамуса и гипофиза, подавляя секрецию пролактина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика ропинирола сходна у здоровых людей и пациентов с болезнью Паркинсона. Биодоступность ропинирола составляет примерно 50 % (36–57 %).

Абсорбция

После приема внутрь ропинирола в таблетках пролонгированного действия его концентрация в плазме крови повышается медленно, среднее время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет 6 ч. В равновесном состоянии у пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь 12 мг ропинирола один раз в сутки в сочетании с пищей, богатой жирами, наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола, при этом отмечалось увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) на 20 % и 44 % соответственно, T_{max} удлинялось на 3 ч. Однако в клинических исследованиях эффективности и безопасности ропиниrol принимался вне зависимости от приема пищи.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови низкое (10–40 %). Благодаря высокой липофильности ропиниrol характеризуется значительным объемом распределения (приблизительно 7 л/кг).

Биотрансформация

Ропиниrol преимущественно метаболизируется изоферментом CYP1A2. Метаболит ропинирола в основном выводится почками. В моделях дофаминергической дисфункции на животных основной метаболит был как минимум в 100 раз менее активным, чем ропиниrol.

Элиминация

В среднем период полувыведения ропинирола из системного кровотока составляет около 6 ч. Увеличение продолжительности системного действия ропинирола (C_{max} и AUC) приблизительно пропорционально увеличению дозы. Отсутствуют отличия в выведении ропинирола после однократного и многократного приема внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15 % у пожилых пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекция дозы у данной категории пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени и болезнью Паркинсона.

У пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно на 30 %. Рекомендованная максимальная доза ограничена до 18 мг/сутки у пациентов с болезнью Паркинсона.

Период беременности

Прогнозируется, что физиологические изменения во время беременности (в том числе снижение активности изофермента CYP1A2) постепенно приведут к увеличению системной экспозиции ропинирола в организме матери (достигая приблизительно

2-кратного увеличения к третьему триместру на основании физиологически обоснованной фармакокинетической модели).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Реквип Модутаб, 2 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза-2208

Лактозы моногидрат

Глицерола дибегенат

Маннитол

Кармеллоза натрия

Касторовое масло гидрогенизированное

Повидон-K29-32

Мальтодекстрин

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Железа оксид желтый

Вода очищенная

Пленочная оболочка:

Опадрай розовый OY-S-24900 [гипромеллоза-2910, титана диоксид, макрогол-400, железа оксид красный, железа оксид желтый]

Реквип Модутаб, 4 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза-2208

Лактозы моногидрат

Глицерола дибегенат

Маннитол

Кармеллоза натрия

Касторовое масло гидрогенизированное

Повидон-K29-32

Мальтодекстрин

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Железа оксид желтый

Вода очищенная

Пленочная оболочка:

Опадрай светло-коричневый ОУ-27207 [гипромеллоза-2910, титана диоксид, макрогол-400, краситель солнечный закат желтый, индигокармин]

Реквип Модутаб, 8 мг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Гипромеллоза-2208

Лактозы моногидрат

Глицерола дибегенат

Маннитол

Кармеллоза натрия

Капоровое масло гидрогенизированное

Повидон-К29-32

Мальтодекстрин

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Железа оксид желтый

Вода очищенная

Пленочная оболочка:

Опадрай красный 03В25227 [гипромеллоза-2910, титана диоксид, макрогол-400, железа оксид красный, железа оксид черный, железа оксид желтый]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года – для дозировок 4 мг, 8 мг;

2 года – для дозировки 2 мг.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ*/А1/бумаги с защитой от вскрытия детьми.

По 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

*ПВДХ – поливинилиденхлорид.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002995)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.08.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Реквип Модутаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>.