

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Паклитаксел-Тева

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий

6 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Фармахеми Б.В., Нидерланды



наименование фирмы-производителя, страна

Изменение № 3



Дата внесения Изменения «05» мая 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p><u>В 1 мл концентрата содержится:</u></p> <p><i>активное вещество:</i> паклитаксел 6 мг</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> макрогола глицерилрицинилолеат, лимонная кислота безводная, этанол абсолютный.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/мл) в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>	<p>Состав</p> <p><u>В 1 мл концентрата содержится:</u></p> <p><i>активное вещество:</i> паклитаксел 6 мг,</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> макрогола глицерилрицинилолеат 527 мг, лимонная кислота безводная 2 мг, этанол абсолютный 396 (до 0,933 мг, что эквивалентно 1 мл).</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p>



Изменение № 3 к Инструкции по применению ЛП С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>При упаковке комплекта №1 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/мл) в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э. 1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, 1 система инфузионная для внутривенного введения растворов (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00502) и инструкция по применению устройства (Руководство по использованию) с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него в картонной коробке.</p> <p>Контроль первого вскрытия картонной коробки – прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>	<p>При упаковке комплекта №1 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, 1 система инфузионная для внутривенного введения растворов, инструкция по применению в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>
<p>При упаковке комплекта №2 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/мл) в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой</p>	<p>При упаковке комплекта №2 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной</p>

Изменение № 3 к Инструкции по применению ЛП С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<p>из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э.</p> <p>1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/003348): адаптер к флакону; адаптер к шприцу; адаптер для введения шприца; и инструкция по применению устройства с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него в картонной коробке. Контроль первого вскрытия картонной коробки – прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>	<p>крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (адаптер к флакону; адаптер к шприцу; адаптер для введения шприца); инструкция по применению устройства в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>
<p>При упаковке комплекта №3 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл (6 мг/мл) в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена.</p> <p>Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э. 1 флакон вместе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для разведения и введения лекарственных</p>	<p>При упаковке комплекта №3 ООО МЦ «Эллара».</p> <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.</p> <p>По 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, 150 мг/25 мл и 300 мг/50 мл в стеклянных флаконах с пробками из резины бромбутиловой, алюминиевыми колпачками и защитной крышкой-вставкой из цветного полипропилена. Флаконы покрыты прозрачной пленкой из п/э. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>1 картонная пачка, элементы устройства к инфузионным системам и шприцам для</p>

Изменение № 3 к Инструкции по применению ЛП С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<p>препаратов «Тевадаптор» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/003348): адаптер к флакону; адаптер к шприцу; соединительное устройство; и инструкция по применению устройства с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него в картонной коробке. Контроль первого вскрытия картонной коробки – прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>	<p>разведения и введения лекарственных препаратов «Тевадаптор» (адаптер к флакону; адаптер к шприцу; соединительное устройство); инструкция по применению устройства в картонной коробке с уплотнителем из гофрированного картона коробочного или без него. Контроль первого вскрытия картонной коробки - прозрачная наклейка овальной формы с изображением логотипа .</p>

Представитель фирмы




Крючкова И.Е.