МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003638- 290119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артикаин-ЭГЕН с адреналином

наименование лекарственного препарата

раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ЭкоФармПлюс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 290119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл раствора содержит: *активные вещества:* артикаина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 40 мг, эпинефрина гидротартрат (в пересчете на 100 % вещество) – 0,009 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000); *вспомогательные вещества*: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.	**Состав** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества:* артикаина гидрохлорид – 40 мг, эпинефрина гидротартрат – 0,009 мг (в пересчете на эпинефрин – 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000); *вспомогательные вещества*: натрия дисульфит – 0,50 мг, натрия хлорид – 1,00 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Форма выпуска Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 или 1,8 препарата в картриджах из прозрачного бесцветного стекла, укупоренных с одной стороны плунжерами резиновыми, а с другой стороны пробками резиновыми, обкатанными алюминиевыми колпачками. По 2 мл препарата в ампулах из прозрачного бесцветного стекла. По 5 ампул или по 10 картриджей в контурной пластикой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки по-	**Форма выпуска** Раствор для инъекций (40 мг + 0,005 мг)/мл. По 1,7 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса укупоренные с одной стороны плунжерами резиновыми, а с другой стороны пробками резиновыми, обкатанными алюминиевыми колпачками. По 1,7 мл или 1,8 мл препарата в картриджи из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса, укупоренные с одной стороны плунжерами из эластомерного материала, а с другой стороны комбиниро-

Старая редакция	Новая редакция
лиэтилентерефталатной. По 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия).	ванными колпачками для стоматологических картриджей для местной анестезии, состоящими из диска из эластомерного материала и алюминиевого анодированного колпачка. По 10 картриджей в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной или во вкладыш для фиксации картриджей из картона. По 1, 5, 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или вкладышей с картриджами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. На пачку с картриджами наклеивают две защитные этикетки с логотипом фирмы (контроль первого вскрытия). По 2 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1 или 2 гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластикой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной. По 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.
Произведено: ЗАО «ЭкоФармПлюс» **Юридический адрес:** Россия, 142211, Московская область, г. Серпухов, ул. 1-я Московская, дом. 44 **Адрес производственной площадки:** Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, здание 89	**Произведено:** ЗАО «ЭкоФармПлюс» **Юридический адрес:** Россия, 142211, Московская область, г. Серпухов, ул. 1-я Московская, дом. 44 **Адрес производственной площадки:** Россия, 142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, зд. 89

Генеральный директор
ООО ФК «ЭГЕН»

Общество с ограниченной ответственностью "Фармацевтическая компания ЭГЕН" EGEN PC LLC Москва

Жучков Ю.А.