ЛП-000628 от 01.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14184
(Входящий МЗ №4240371)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМОФКабивен® центральный

наименование лекарственного препарата

Эмульсия для инфузий

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

наименование юридического лица на имя, которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

Фрезениус Каби АБ, Швеция

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 1 к Инструкции ЛП-000628-310821

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не применимо. Препарат применяется для лечения пациентов, находящихся в отделениях реанимации и интенсивной терапии.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Не применимо.
Форма выпуска Эмульсия для инфузий *При упаковке на производственной площадке Фрезениус Каби АБ, Швеция:*	**Форма выпуска** Эмульсия для инфузий *При упаковке на производственной площадке Фрезениус Каби АБ, Швеция:*

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛЬНОМУ ОСНЕЗУ
от 26.07.2023 № 14184
(Входящий МЗ №4240371)

Старая редакция	Новая редакция
По 986 мл, 1477 мл, 1970 мл, 2463 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая 10% раствор аминокислот с электролитами (500 мл, 750 мл, 1000 мл или 1250 мл соответственно); камера, содержащая 42% раствор декстрозы (298 мл, 446 мл, 595 мл или 744 мл соответственно); камера, содержащая 20% жировую эмульсию (188 мл, 281 мл, 375 мл или 469 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена). По 3 мешка (контейнер 2463 мл) или 4 мешка (контейнеры по 986 мл, 1477 мл или 1970 мл) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров). *При упаковке на производственной площадке Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия:* По 493 мл, 986 мл, 1477 мл, 1970 мл, 2463 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая 10% раствор аминокислот с электролитами (250 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл или 1250 мл соответственно); камера, содержащая 42% раствор декстрозы (149 мл, 298 мл, 446 мл, 595 мл или 744 мл соответственно);	По 986 мл, 1477 мл, 1970 мл, 2463 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая 10% раствор аминокислот с электролитами (500 мл, 750 мл, 1000 мл или 1250 мл соответственно); камера, содержащая 42% раствор декстрозы (298 мл, 446 мл, 595 мл или 744 мл соответственно); камера, содержащая 20% жировую эмульсию (188 мл, 281 мл, 375 мл или 469 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена). По 3 мешка (контейнер 2463 мл) или 4 мешка (контейнеры по 986 мл, 1477 мл или 1970 мл) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку. *При упаковке на производственной площадке Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия:* По 493 мл, 986 мл, 1477 мл, 1970 мл, 2463 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая 10% раствор аминокислот с электролитами (250 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл или 1250 мл соответственно); камера, содержащая 42% раствор декстрозы (149 мл, 298 мл, 446 мл, 595 мл или 744 мл соответственно);

СООТВЕТСТВУЕТ ОБНОВЛЕННОМУ ОЧЕТУ
от 26.07.2023 № 14184
(Входящий МЗ №4240371)

Старая редакция	Новая редакция
камера, содержащая 20% жировую эмульсию (94 мл, 188 мл, 281 мл, 375 мл или 469 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена). По 3 мешка (контейнер 2463 мл) или 4 мешка (контейнеры по 986 мл, 1477 мл или 1970 мл) или 6 мешков (контейнер 493 мл) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).	камера, содержащая 20% жировую эмульсию (94 мл, 188 мл, 281 мл, 375 мл или 469 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена). По 3 мешка (контейнер 2463 мл) или 4 мешка (контейнеры по 986 мл, 1477 мл или 1970 мл) или 6 мешков (контейнер 493 мл) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.
Условия отпуска Для стационаров.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби» Т.А.Таланова