МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013644/01-180521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЕЙБА®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД, 1000 ЕД

Бакстер АГ, Австрия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г.

180521

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
СОСТАВ В 1 флаконе препарата содержится: Активное вещество: антиингибиторный коагулянтный комплекс – 500 ЕД* или 1000 ЕД*. Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 80 мг, натрия хлорид – 160 мг. Растворитель: вода для инъекций – 20 мл. * Раствор, содержащий 1 ЕД Фейба®, укорачивает активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) плазмы с ингибитором к фактору VIII до 50 % по сравнению с контролем. Препарат Фейба® содержит факторы II, IX и X преимущественно в неактивированной форме, а также активированный фактор VII; коагулянтный антиген фактора VIII (FVIII C:Ag) присутствует в концентрации до 0,1 ЕД на 1 единицу препарата Фейба®. Препарат может содержать следовые количества факторов калликреин-кининовой системы или не содержать их совсем.	**СОСТАВ на 1 флакон лиофилизата:** **Компонент** / **Количество**: **500 ЕД/10мл**; **500 ЕД/20мл**; **1000 ЕД/20мл** **Действующее вещество:** Антиингибиторный коагулянтный комплекс: 500 ЕД*; 500 ЕД*; 1000 ЕД* **Вспомогательные вещества:** Натрия хлорид: 80 мг; 160 мг; 160 мг Тринатрия цитрата дигидрат: 40 мг; 80 мг; 80 мг **СОСТАВ на 1 флакон растворителя:** **Компонент** / **Количество**: **Для дозировки 500 ЕД**; **Для дозировки 1000 ЕД** Вода для инъекций: 10 мл или 20 мл; 20 мл * Раствор, содержащий 1 ЕД Фейба®, укорачивает активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) плазмы с ингибитором к фактору VIII до 50 % по сравнению с контролем. Препарат Фейба® содержит факторы II, IX и X преимущественно в неактивированной форме, а также активированный фактор VII; коагулянтный антиген фактора VIII (FVIII C:Ag) присутствует в концентрации до 0,1 ЕД на 1 единицу препарата Фейба®. Препарат может содержать следовые количества факторов калликреин-кининовой системы или не содержать их совсем.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
ОПИСАНИЕ Порошок или ломкая твердая масса белого, почти белого или бледно-зеленого цвета.	**ОПИСАНИЕ** Лиофилизат: Порошок или ломкая твердая масса белого, почти белого или бледно-зеленоватого цвета. Растворитель (вода для инъекций): Прозрачная бесцветная жидкость. Восстановленный раствор: Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или слегка желтоватый раствор, практически свободный от видимых частиц.
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД и 1000 ЕД (флаконы) в комплекте с растворителем – вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения - игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, одноразовый шприц, игла-«бабочка» для трансфузии, одноразовая игла для инъекций. 1 флакон с препаратом, 1 флакон растворителя, набор для растворения и введения препарата и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД или 1000 ЕД. 500 ЕД или 1000 ЕД препарата во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I или II (Евр. Фарм.), вместимостью 20 мл или 50 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. Растворитель (вода для инъекций), 10 мл или 20 мл во флаконах прозрачного бесцветного стекла гидролитического типа I (Евр. Фарм.), укупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. Набор для растворения и введения препарата: игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, одноразовый шприц, игла-«бабочка» для трансфузии, одноразовая игла для инъекций (в индивидуальных герметичных упаковках). 500 ЕД 1 флакон с препаратом, 1 флакон с растворителем (10 мл или 20 мл), набор для растворения и введения препарата и инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную коробку. 1000 ЕД 1 флакон с препаратом, 1 флакон с растворителем (20 мл), набор для растворения и введения препарата и инструкцию по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! В пределах указанного срока годности препарат до вскрытия флакона может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С) не более 6 месяцев. Не помещать препарат в холодильник после хранения при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте.
Владелец регистрационного удостоверения: АО «Эс Джи Биотех», Российская Федерация 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26, тел. +7 (495) 108-04-07. **Производитель:** Бакстер АГ, Австрия (лиофилизат) Ланге Аллее 24-В, А-1221 Вена, Австрия Индустриештрассе 72, А-1221 Вена, Австрия Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия (растворитель) Лангес Фельд 13, 31789, Хамельн, Германия **Вторичная упаковка и выпускающий контроль:** Бакстер АГ, Австрия Ланге Аллее 24, А-1221 Вена, Австрия **Претензии потребителей, рекламации по качеству препарата и сообщения о развитии нежелательных реакций**	**Владелец регистрационного удостоверения:** АО «Эс Джи Биотех», Российская Федерация 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 **Производитель:** Бакстер АГ, Австрия (лиофилизат) Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия (растворитель) Лангес Фельд 13, 31789, Хамельн, Германия **Вторичная упаковка:** Бакстер АГ, Австрия Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия **Выпускающий контроль:** Бакстер АГ, Австрия Индустриештрассе 67, 1221, Вена, Австрия **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «Эс Джи Биотех», 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
принимаются по адресу **АО «Эс Джи Биотех»:** 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 Тел. +7 (495) 108-04-07	Тел. +7 (495) 108-04-07

Старший менеджер по регистрации

Григорьева А. М.