МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Контрикал®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 10 тыс. АТрЕ

лекарственная форма, дозировка

Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 23 1111 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 флакон содержит: *активное вещество:* апротинин (в виде концентрированного раствора) 10 тыс. АТрЕ (антитрипсиновых единиц); *вспомогательные вещества:* маннитол, хлористоводородная кислота 1%. 1 ампула содержит: растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% (натрия хлорид, вода для инъекций).	**Состав:** В 1 флаконе содержится: *активное вещество:* апротинин (в виде концентрированного раствора) 10000 АТрЕ (антитрипсиновых единиц); *вспомогательные вещества:* маннитол 10 мг, хлористоводородная кислота 1% q.s. (для корректировки pH, максимально 0,3125 мкл). В 1 ампуле содержится растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% (натрия хлорид 18,00 мг, вода для инъекций до 2,0 мл).
Особые указания При использовании апротинина иногда возникают аллергические реакции, особенно после повторных введений в	**Особые указания** При использовании апротинина иногда возникают аллергические реакции, особенно после повторных введений в течение 6

Старая редакция	Новая редакция
течение 6 месяцев. В случае, если во время второго введения симптомы гиперчувствительности не развились, то третье введение может запустить реакцию гиперчувствительности по типу анафилаксии. В случае развития аллергической реакции и появления симптомов шока введение препарата Контрикал® следует немедленно прекратить. При необходимости, в таких случаях проводят общепринятые меры по устранению этих осложнений, как, например, одно- или многоразовое внутривенное введение адреналина в дозе 0,05-0,1 мг, внутривенное введение преднизолона в дозе 250-1000 мг и введение плазмозаменителей. Перед введением препарата Контрикал® у пациентов с аллергическим диатезом показано предварительное введение антигистаминных препаратов. В редких случаях при лечении апротинином возникает почечная недостаточность.	месяцев. В случае, если во время второго введения симптомы гиперчувствительности не развились, то третье введение может запустить реакцию гиперчувствительности по типу анафилаксии. В случае развития аллергической реакции и появления симптомов шока введение препарата Контрикал® следует немедленно прекратить. При необходимости, в таких случаях проводят общепринятые меры по устранению этих осложнений, как, например, одно- или многоразовое внутривенное введение адреналина в дозе 0,05-0,1 мг, внутривенное введение преднизолона в дозе 250-1000 мг и введение плазмозаменителей. Перед введением препарата Контрикал® у пациентов с аллергическим диатезом показано предварительное введение антигистаминных препаратов. В редких случаях при лечении апротинином возникает почечная недостаточность. *Влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами.* При применении препарата Контрикал® следует соблюдать осторожность при вождении транспорта и управлении механизмами в связи с тем, что могут развиться побочные реакции со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания), которые влияют на способность концентрировать внимание и быстроту психомоторных реакций.

Специалист по регистрации Е. А. Алексеенко

"ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о." (Республика Хорватия) PLIVA HRVATSKA d.o.o.