МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Иритен
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл
ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия

Изменение № _4_

Дата внесения Изменения "__"250412 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав **В 1 мл раствора содержится:** *Действующее вещество:* иринотекан гидрохлорид тригидрат 20 мг. *Вспомогательные вещества:* D-сорбитол, молочная кислота, натр едкий, вода для инъекций.	**Состав** **В 1 мл раствора содержится:** *Действующее вещество:* иринотекана гидрохлорида тригидрат в пересчете на иринотекана гидрохлорид 0,02г. *Вспомогательные вещества:* D-сорбитол 0,045 г молочная кислота 0,0009 г натр едкий(натра гидроксид) 0,5 М или 1М (10% раствор) или 30% раствор до pH3,5 вода для инъекций 1 мл.
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 100 мг/5 мл и 40 мг/2 мл во флаконах темного стекла. По 1 флакону с прилагаемой инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке с перегородками или специальными гнездами. По 50, 85 или 100 флаконов с инструкцией по применению по одной на 10 флаконов, в коробке из картона (для стационаров).	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 100 мг/5 мл; 40 мг/2 мл; 300 мг/15 мл во флаконах темного стекла. По 1 флакону с прилагаемой инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке с перегородками или специальными гнездами. По 50, 85 или 100 флаконов с инструкцией по применению, из расчета одна инструкция на 10 флаконов, в коробке из картона (для стационаров).
Условия хранения Список Б. При температуре не выше 25° С в защищенном от света и недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30° С в защищенном от света и недоступном для детей месте
Срок годности 2 года Не употреблять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года Не употреблять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Генеральный директор
ООО «ЛЭНС-Фарм» Максутова Н.Н.