МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014892/03- 020217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кальциумфолинат-Эбеве

раствор для внутривенного и внутримышечного введения,

10 мг/мл

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрия

Изменение № 4

Срок введения изменений с «__»_020217_ 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 ампула по 3 мл содержит: ***Действующее вещество:*** кальция фолинат пентагидрат 38,1 мг (соответствует кальция фолинату безводному 32,4 мг или фолиновой кислоте 30,0 мг). ***Вспомогательные вещества:*** вода для инъекций до 3,0 мл. 1 ампула/флакон по 10 мл содержит: ***Действующее вещество:*** кальция фолинат пентагидрат 127,0 мг (соответствует кальция фолинату безводному 108,0 мг или фолиновой	**Состав** 1 мл раствора содержит: *Действующее вещество:* кальция фолинат (в пересчете на безводное вещество, эквивалентно 10 мг фолиниевой кислоты) – 10,8 мг; *Вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 8,0 мг; натрия гидроксид 20 % раствор – q.s. для доведения pH; вода для инъекций – до 1 мл; хлористоводородная кислота разбавленная - q.s. для доведения pH; азот - q.s.

кислоте 100,0 мг). ***Вспомогательные вещества:*** вода для инъекций до 10,0 мл. **Описание:** прозрачный раствор, от бесцветного до слегка желтого цвета, свободный от посторонних частиц. **Форма выпуска** *Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/3 мл или 100 мг/10 мл* Ампулы По 30 мг/3 мл или по 100 мг/10 мл в ампулах коричневого стекла, тип 1 Евр. Ф. 5 ампул по 10 мл или 5 ампул по 3 мл в закрытый или открытый блистер из ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Флаконы По 100 мг/10 мл во флакон из коричневого стекла ,тип 1 Евр. Ф., укупоренный резиновой пробкой из хлорбутилкаучука под алюминиевой предохранительной обкаткой с отверстием для иглы в центре и закрытый защитной пластмассовой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению	**Описание** Прозрачный раствор желтоватого цвета. **Форма выпуска** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл. *Первичная упаковка* По 3 мл во флаконы из темного стекла типа I Евр.Ф. вместимостью 3 мл, укупоренные бромбутиловой резиновой пробкой, обжатые алюминиевым колпачком с отверстием для иглы в центре и закрытые предохранительной пластмассовой крышкой. По 100 мл во флаконы из темного стекла типа I Евр.Ф. вместимостью 100 мл, укупоренные бромбутиловой резиновой пробкой, обжатые алюминиевым колпачком с отверстием для иглы в центре и закрытые предохранительной пластмассовой крышкой. *Вторичная упаковка* По одному флакону вместе с

помещают в картонную коробку. **Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С. Хранить в недоступном для детей месте. **Производитель** ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, А-4866, Унтерах, Австрия	инструкцией по применению в картонную пачку. **Условия хранения** Хранить только в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8°С. Хранить в недоступном для детей месте. **Производитель** *Держатель РУ:* ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, А-4866, Унтерах, Австрия; *Произведено*: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Пфаффенридер Штрассе 5, 82515 Вольфратсхаузен, Германия.

Изменение, внесенное в раздел «Состав» («фолиновая кислота» заменена на «фолиниевая кислота»), распространяется на все разделы действующей инструкции.

Эксперт по регистрации
ЗАО «Сандоз» Слизкова К.Ш.