МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лейкладин

(торговое наименование лекарственного препарата)

концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл и 10 мг/мл (1 мг/мл)

(лекарственная форма, дозировка)

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

(наименование фирмы производителя, страна)

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Дата внесения Изменения «____» 030815 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 мл концентрата содержит: *активное вещество:* кладрибин 1 мг; *вспомогательные вещества:* калия дигидрофосфат, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.	**Состав** 1 мл концентрата содержит: *активное вещество:* кладрибин - 1 мг; *вспомогательные вещества:* калия дигидрофосфат – 6,8 мг, натрия хлорид – 5,18 мг, натрия гидроксид - до pH 7,3, вода для инъекций – до 1 мл.
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл и 10 мг/мл (1 мг/мл). По 10 мл в стеклянных флаконах, укупоренных резиновой пробкой и обкатанных алюминиевым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 мл в стеклянных ампулах. По 5 или 10 мл в пачке картонной с перегородками или специальными гнездами вместе с ампульным скарификатором и инструкцией	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл и 10 мг/мл (1 мг/мл). По 10 мл в стеклянных флаконах. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 5 мл в ампулах. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона с перегородками или специальными гнездами. По 5 ампул в контурной ячейковой

Старая редакция	Новая редакция
по применению. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурных упаковок вместе с ампульным скарификатором и инструкцией по применению в картонной пачке. При использовании ампул, имеющих кольцо излома, скарификаторы в упаковку не вкладываются.	упаковке. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Заместитель начальника управления контроля качества, обеспечения качества, технической документации и стандартизации РУП «Белмедпрепараты» Л.И. Воробьева