МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000458/01- 111214
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Митоксантрон-ЛЭНС®,**
**концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл**

ООО «ЛЭНС-Фарм», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения "__"111214 20____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав**<br>1 мл концентрата содержит:<br>*активное вещество:* митоксантрон 2 мг (в виде митоксантрона гидрохлорида)<br>*вспомогательные вещества:* уксусная кислота, натрия ацетат, натрия хлорид, вода для инъекций. | **Состав**<br>1 мл концентрата содержит:<br>*активное вещество:* митоксантрона гидрохлорида в пересчете на митоксантрон 2,00 мг;<br>*вспомогательные вещества:* уксусной кислоты 0,46 мг, натрия ацетата 0,05 мг, натрия хлорида 8,00 мг, воды для инъекций до 1 мл. |
| **Форма выпуска**<br>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл (10 мг/5 мл, 20 мг/10 мл, 25 мг/12,5 мл или 30 мг/15 мл) во флаконах бесцветного или светозащитного стекла.<br>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.<br>По 35, 50, 85 флаконов с инструкциями по применению из расчета одна инструкция на 10 флаконов в коробке из картона (для стационаров). | **Форма выпуска**<br>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл (10 мг/5 мл, 20 мг/10 мл, 25 мг/12,5 мл или 30 мг/15 мл).<br>По 5 мл, 10 мл, 12,5 мл или 15 мл во флаконы бесцветного или светозащитного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми или хлорбутиловыми с обкаткой колпачками алюминиевыми или алюмо-пластиковыми.<br>По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку из картона.<br>По 35, 50, 85 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (для стационаров). |
| **Условия хранения**<br>Список А. При температуре от 10 до 20 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>В защищенном от света месте при температуре от 10 до 20 °С.<br>Хранить в недоступном для детей месте. |

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

Общество с ограниченной ответственностью "ЛЭНС-Фарм" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ ОГРН 1025004058831 Владимирская область