МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002015- 130415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП 002015 -260213

Октофактор

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ.

ЗАО «ГЕНЕРИУМ», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 130415 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Правила приготовления раствора для инъекции 1. Тщательно вымойте руки перед проведением следующих процедур. Выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора. 2. Используйте открытые компоненты комплекта по возможности быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом. 3. Нагрейте флаконы с препаратом и растворителем, например, подержав их у себя в руках (не допускается нагревание препарата выше 37 °С). 4. Снимите защитный пластиковый колпачок с каждого флакона. 5. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. 6. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие. 7. Откройте блистерную упаковку иглы, отогнув до середины бумажное покрытие. 8. Наденьте иглу на шприц, не снимая защитного колпачка. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. 9. Снимите защитный колпачок с иглы. 10. Поставьте флакон с растворителем на плоскую поверхность. Введите иглу в резиновую пробку флакона и наберите в шприц	**Правила приготовления раствора для инъекций** 1.Тщательно вымойте руки перед проведением нижеописанных процедур. Выполняйте правила асептики в процессе приготовления и введения раствора. 2. Используйте открытые медицинские материалы, по возможности, быстро, чтобы сократить до минимума время их контакта с атмосферным воздухом. 3. Нагрейте флаконы с препаратом и растворителем, например, подержав их у себя в руках (не допускается нагревание препарата выше 37 °С). 4.Поставьте оба флакона на чистую ровную поверхность. 5. Снимите пластиковый колпачок с каждого флакона. 6. Обработайте резиновые пробки флаконов салфеткой спиртовой. Дайте им высохнуть перед использованием. Не прикасайтесь руками к обработанным поверхностям. 7. Откройте блистерную упаковку шприца, отогнув до середины бумажное покрытие. 8. Откройте блистерную упаковку иглы, отогнув до середины бумажное покрытие. 9. Наденьте иглу на шприц, не снимая защитного колпачка. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. 10. Снимите защитный колпачок с иглы.

Старая редакция	Новая редакция
4 мл растворителя. 11. Откройте блистерную упаковку второй иглы, отогнув до середины бумаж-ное покрытие. 12. Выньте шприц из иглы (см. п. 10), оставив её в пробке флакона с остатком растворителя. 13. Наденьте вторую иглу на шприц с растворителем, не снимая защитного колпачка. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. Снимите защитный колпачок с иглы. 14. Введите иглу в пробку флакона с препаратом, направляя её к боковой стенке. Медленно нажимая на стержень поршня, введите 4 мл растворителя по стенке флакона, избегая пенообразования и соприкосновения иглы с раствором препарата. «Вспенивание» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат. 15. Осторожно покачивайте флакон, пока всё вещество не растворится. Не встряхивайте флакон. Убедитесь в том, что порошок полностью растворился. При наличии любых включений или мутности раствор использовать нельзя. 16. Держа флакон в слегка наклоненном положении, выберите из него весь раствор в шприц, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца. Отложите пустой флакон со вставленным в пробку шприцем до следующей манипуляции. 17. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен. 18. Откройте блистерную упаковку фильтра инъекционного, отогнув до середины бумажное покрытие. 19. Не меняя положения поршня (см. п. 16), выньте шприц из иглы, оставив её в пробке пустого флакона. Наденьте фильтр инъекционный (открытым концом) на шприц после удаления блистерной упаковки. Следите за тем, чтобы фильтр инъекционный не соприкасался с посторонними предметами. 20. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Присоедините свободный конец	11. Введите иглу вертикально вниз в центр резиновой пробки флакона с растворителем, переверните флакон вверх дном и наберите в шприц 4 мл растворителя. 12. Откройте блистерную упаковку второй иглы, отогнув до середины бумажное покрытие. 13. Удалите наполненный шприц из иглы (см. п. 11), оставив её в пробке флакона с остатком растворителя. 14. Наденьте вторую иглу на шприц с растворителем, не снимая защитного колпачка. Следите за тем, чтобы кончик шприца не соприкасался с рукой или другими предметами. Снимите защитный колпачок с иглы. 15. Введите иглу в резиновую пробку флакона с препаратом, направляя её к боковой стенке. Медленно нажимая на стержень поршня, введите **4 мл** растворителя по стенке флакона, избегая пенообразования и соприкосновения иглы с раствором препарата. Эффект «вспенивания» появляется, если растворитель попадает непосредственно на лиофилизат. 16. Осторожно покачивайте флакон круговыми движениями, пока всё вещество не растворится. *Не встряхивайте флакон.* Убедитесь в том, что порошок полностью растворился. При наличии любых включений или мутности не используйте раствор. 17. Держа флакон в слегка наклоненном положении, отберите из него весь раствор в шприц, медленно и плавно оттягивая поршень. Убедитесь в том, что весь приготовленный раствор перешёл в шприц. Удалите воздух из шприца. Отложите флакон со шприцем до следующей манипуляции. 18. Откройте блистерную упаковку катетера для периферических вен. 19. Откройте блистерную упаковку фильтра инъекционного, отогнув до середины бумажное покрытие. 20. Не меняя положения поршня (см. п. 17), удалите шприц из иглы, оставив её в пробке пустого флакона. Наденьте фильтр инъекционный (открытым концом) на шприц, удалите блистерную упаковку.

Старая редакция	Новая редакция
фильтра инъекционного к трубке катетера, провернув фильтр по часовой стрелке до упора. *Убедитесь в плотности соединения.* 21. Откройте упаковки пластыря фиксирующего и салфетки сорбционной, обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой. 22. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и приступайте к введению раствора внутривенно струйно медленно (в течение 2-5 минут), предварительно закрепив иглу катетера на коже фиксирующим пластырем. 23. После окончания внутривенной инъекции осторожно удалите иглу, приложив к месту инъекции салфетку сорбционную. 24. Обеспечьте безопасное уничтожение всех использованных материалов. *Если необходимо ввести более одной дозы, аналогичным образом приготовьте раствор в другом флаконе препарата, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объёма (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке.* Рекомендуется использовать приготовленный раствор сразу после разведения или в течение 3 ч. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, он подлежит утилизации. **Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон с препаратом и 1 флакон с растворителем в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурная ячейковая упаковка в комплекте с расходными медицинскими материалами: шприцем без	Следите за тем, чтобы фильтр инъекционный не соприкасался с посторонними предметами. 21. Снимите защитную заглушку с трубки катетера. Присоедините свободный конец фильтра инъекционного к трубке катетера, провернув фильтр по часовой стрелке до упора. *Убедитесь в плотности соединения.* 22. Откройте упаковку пластыря фиксирующего, обработайте место инъекции прилагаемой салфеткой спиртовой. 23. Снимите защитный колпачок с иглы катетера. Удалите воздух из присоединенной системы для внутривенного введения и введите раствор внутривенно струйно медленно (в течение 2-5 минут), предварительно закрепив иглу катетера на коже фиксирующим пластырем. 24. Обеспечьте безопасное уничтожение всех использованных материалов. *Если необходимо ввести более одной дозы, аналогичным образом приготовьте раствор в другом флаконе препарата, используя прилагаемый растворитель, а затем соедините растворы в шприце большего объёма (не прилагается) и введите препарат в обычном порядке.* Рекомендуется использовать приготовленный раствор сразу после разведения или в течение 3 ч. Неиспользованный за это время раствор не должен применяться, он подлежит утилизации. **Форма выпуска** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения по 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ или 2000 МЕ в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 5 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

Старая редакция	Новая редакция
иглы, 2 иглами для разведения, фильтром инъекционным, катетером для периферических вен, пластырем фиксирующим, салфеткой сорбционной стерильной, 2 салфетками спиртовыми и инструкцией по применению в пачке из картона. Каждый компонент расходных медицинских материалов помещен в стерильную одноразовую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги ламинированной. На стыки крышки и дна с передней и задней гранями пачки наклеивают самоклеящиеся этикетки для контроля первого вскрытия.	По 1 флакону с препаратом и растворителем в комплекте с расходными медицинскими материалами: шприцем без иглы вместимостью 5 мл, 2 иглами для разведения, фильтром инъекционным, катетером для периферических вен, пластырем фиксирующим, 2 салфетками спиртовыми и инструкцией по применению - в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. 1 контурная ячейковая упаковка - в пачке из картона. Каждый компонент расходных медицинских материалов - в стерильной одноразовой упаковке из пленки поливинилхлоридной и бумаги ламинированной. Салфетка спиртовая упакована в многослойный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой. Боковые клапаны пачки зафиксированы самоклеящимися этикетками для контроля первого вскрытия.

Исполнительный директор
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» И.В. Мягких