ЛП-001366-02-180520

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Нимотоп®

Раствор для инфузий, 0,2 мг/мл

Байер АГ, Германия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___» 180520 2020 г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ Один флакон с 50 мл инфузионного раствора содержит 0,01 г нимодипина (активное вещество). Вспомогательные вещества: этанол 96% - 10 г, макрогол 400 – 8,5 г, натрия цитрат – 0,1 г, лимонная кислота безводная – 0,015 г, вода для инъекций – 31,225 г. **ФОРМА ВЫПУСКА.** Раствор для инфузий, 0,2 мг/мл. По 50 мл во флакон коричневого стекла (тип 2, для инъекций, Евр.Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины силиконизированной (тип 1, для инъекций), алюминиевым обжимным кольцом и пластиковым колпачком. По 1 флакону вместе с полиэтиленовой соединительной трубкой для инфузомата и инструкцией по применению в картонную пачку. По 50 мл во флакон коричневого стекла (тип 2, для инъекций, Евр.Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины силиконизированной (тип 1, для инъекций), алюминиевым обжимным кольцом и пластиковым колпачком. По 1 флакону вместе с полиэтиленовой соединительной трубкой для инфузомата и инструкцией по применению	**СОСТАВ** 1 мл препарата содержит: Действующее вещество: нимодипин 0,00020 г Вспомогательные вещества: этанол 96% - 0,200 г, макрогол 400 – 0,170 г, натрия цитрат – 0,0020 г, кислота лимонная безводная – 0,0003 г, вода для инъекций – 0,6251 г. Один флакон с 50 мл инфузионного раствора содержит 0,01 г нимодипина Теоретическая осмолярность 0,02 % раствора препарата составляет 7720 мОсм/л **ФОРМА ВЫПУСКА** Раствор для инфузий, 0,2 мг/мл. По 50 мл во флакон коричневого стекла (тип 2, для инъекций, Евр.Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины силиконизированной (тип 1, для инъекций), алюминиевым обжимным кольцом и пластиковым колпачком. По 1 флакону вместе с полиэтиленовой соединительной трубкой для инфузомата, упакованной в пакет, на который наносится этикетка, и инструкцией по применению в картонную пачку.

120548

Старая редакция	Новая редакция
в картонную пачку; по 5 картонных пачек упаковывают в полиэтиленовую пленку. **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.** При температуре не выше 30°С в защищенном от света и недоступном для детей месте. **СРОК ГОДНОСТИ.** ***4 года.*** Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. **Производитель** Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	По 50 мл во флакон коричневого стекла (тип 2, для инъекций, Евр.Ф.), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины силиконизированной (тип 1, для инъекций), алюминиевым обжимным кольцом и пластиковым колпачком. По 1 флакону вместе с полиэтиленовой соединительной трубкой для инфузомата, упакованной в пакет, на который наносится этикетка, и инструкцией по применению в картонную пачку; по 5 картонных пачек упаковывают в полиэтиленовую пленку, на которую наносится этикетка. **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** При температуре не выше 25 °С в пачке картонной для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте. **СРОК ГОДНОСТИ** 4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. **ПРОИЗВОДИТЕЛИ** <u>Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка</u> Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Индустриштрассе 3, 34212 Мельзунген, Германия Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany <u>Вторичная/потребительская упаковка</u> КВП Фарма + Ветеринер Продукте ГмбХ, Пройенсдорфер штрассе 324, 24106 Киль, Германия KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Germany <u>Выпускающий контроль качества</u>

Старая редакция	Новая редакция
	Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

Руководитель отдела регуляторных отношений Россия/СНГ, дивизион Фармасьютикалз Сычева Е.И.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
AO BAYER

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

120548