МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001053/10-020415
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Синагис®
наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 50 мг, 100 мг
лекарственная форма, дозировка

Произведено: Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия;
выпускающий контроль качества: ЭббВи С.р.л., Италия / ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 020415 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка В трех имевших место случаях передозировки препаратом Синагис® (20,25 мг/кг, 21,1 мг/кг и 22,27 мг/кг) какие-либо неблагоприятные проявления отсутствовали. В постмаркетинговых исследованиях были зарегистрированы слу-	**Передозировка** В трех имевших место случаях передозировки препаратом Синагис® (20,25 мг/кг, 21,1 мг/кг и 22,27 мг/кг) какие-либо неблагоприятные проявления отсутствовали. В постмаркетинговых исследованиях были зарегистрированы слу-

чаи передозировки препаратом Синагис® до 60 мг/кг без каких-либо неблагоприятных реакций.	чаи передозировки препаратом Синагис® до **85 мг/кг и в некоторых случаях, были зарегистрированы побочные реакции, которые не отличались от тех, которые наблюдались при применении препарата Синагис® в дозе 15 мг/кг. В случае передозировки необходимо контролировать побочные реакции и немедленно начинать адекватное симптоматическое лечение.**

CCDS02821213

Менеджер регуляторного отдела
ООО «ЭббВи», Россия Гришин И.И.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭббВи» для документов МОСКВА ОГРН 1127746563510