МИНЗДРАВ РОССИИ
П N008768/01- 130317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Абактал®**

наименование лекарственного препарата

**концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 80 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 130317 _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав**<br>1 ампула содержит:<br>*Активное вещество:* пефлоксацин (в форме мезилата) 400 мг;<br>*вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота 13,6 мг, натрия метабисульфит 2,5 мг, динатрия эдетат 0,25 мг, бензиловый спирт 45 мг, натрия гидрокарбонат q.s. для доведения pH, вода для инъекций до 5,0 мл. | **Состав**<br>1 ампула содержит:<br>*Действующее вещество:* пефлоксацина мезилата дигидрат 512,26 мг (в пересчете на пефлоксацин 400,0 мг);<br>*Вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота – 13,6 мг; натрия метабисульфит – 2,5 мг; динатрия эдетат – 0,25 мг; бензиловый спирт – 45,0 мг; натрия гидрокарбонат – q.s. для доведения pH до 3,5 – 3,6; вода для инъекций – |

| | |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 80 мг/мл.<br>По 5 мл препарата в ампулу бесцветного стекла с белым кольцом излома ампулы. На верхнюю часть ампулы нанесено кольцо красного цвета. На ампулу наклеивают этикетку. По 1 или 10 ампул в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. | до 5,0 мл.<br>**Форма выпуска**<br>Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 80 мг/мл.<br>*Первичная упаковка*<br>По 5 мл препарата в ампулу бесцветного стекла вместимостью 5 мл. На верхнюю часть ампулы нанесено кольцо и точка красного цвета. На ампулу наклеивают этикетку.<br>*Вторичная упаковка*<br>По 1 или 10 ампул в открытую пластиковую контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. |

Медицинский директор
ЗАО «Сандоз» Королева М.Г.