ЛС-000066-050419

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ГЕНОТРОПИН®

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

5,3 мг, 12 мг

Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 050419 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **СОСТАВ**<br>Картридж для многоразового инъектора Генотропин® Пен 5,3 состоит из двух секций:<br>1. В одной из секций двухсекционного картриджа содержится *лиофилизат:*<br>*активное вещество*: рекомбинантный соматропин 6,1 мг (18,4 МЕ);<br>*вспомогательные вещества:* маннитол – 1,8 мг, глицин – 2,3 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,33 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,32 мг.<br>2. Во второй секции картриджа содержится *растворитель:*<br>м-крезол – 3,4 мг, маннитол – 45 мг, вода для инъекций - до 1,14 мл. | **СОСТАВ**<br>Картридж для многоразового инъектора Генотропин® Пен 5,3 состоит из двух секций:<br>1. В одной из секций двухсекционного картриджа содержится *лиофилизат:*<br>*активное вещество*: соматропин рекомбинантный 6,1 мг (18,4 МЕ);<br>*вспомогательные вещества:* маннитол – 1,8 мг, глицин – 2,3 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,33 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,32 мг.<br>2. Во второй секции картриджа содержится *растворитель:*<br>м-крезол – 3,4 мг, маннитол – 45 мг, вода для инъекций - до 1,14 мл. |

| | |
|---|---|
| Картридж для многоразового инъектора Генотропин® Пен 12 состоит из двух секций:<br>1. В одной из секций двухсекционного картриджа содержится *лиофилизат:*<br>*активное вещество*: рекомбинантный соматропин 13,8 мг (41,4 МЕ);<br>*вспомогательные вещества:* маннитол – 14 мг, глицин – 2,3 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,47 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,46 мг,<br>2. Во второй секции картриджа содержится *растворитель*:<br>м-крезол – 3,4 мг, маннитол – 32 мг, вода для инъекций - до 1,13 мл.<br><br>Состав раствора Генотропин® 5,3 мг (16 МЕ), полученного после смешивания содержимого обеих секций картриджа на 1 мл:<br>*Активное вещество:* рекомбинантный соматропин 5,3 мг (16 МЕ)<br>*Вспомогательные вещества:* маннитол – 41 мг, глицин – 2,0 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,29 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,28 мг, м-крезол – 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.<br><br>Состав раствора Генотропин® 12 мг (36 МЕ), полученного после смешивания содержимого обеих секций картриджа на 1 | Картридж для многоразового инъектора Генотропин® Пен 12 состоит из двух секций:<br>1. В одной из секций двухсекционного картриджа содержится *лиофилизат:*<br>*активное вещество*: соматропин рекомбинантный 13,8 мг (41,4 МЕ);<br>*вспомогательные вещества:* маннитол – 14 мг, глицин – 2,3 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,47 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,46 мг,<br>2. Во второй секции картриджа содержится *растворитель*:<br>м-крезол – 3,4 мг, маннитол – 32 мг, вода для инъекций - до 1,13 мл.<br><br>Состав раствора Генотропин® 5,3 мг (16 МЕ), полученного после смешивания содержимого обеих секций картриджа на 1 мл:<br>*Активное вещество:* соматропин рекомбинантный 5,3 мг (16 МЕ)<br>*Вспомогательные вещества:* маннитол – 41 мг, глицин – 2,0 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,29 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,28 мг, м-крезол – 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.<br><br>Состав раствора Генотропин® 12 мг (36 МЕ), полученного после смешивания содержимого обеих секций картриджа на 1 |

| | |
|---|---|
| мл:<br>*Активное вещество:* рекомбинантный соматропин - 12 мг (36 МЕ)<br>*Вспомогательные вещества:* маннитол – 40 мг, глицин – 2,0 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,41 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,40 мг, м-крезол – 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл. | мл:<br>*Активное вещество:* соматропин рекомбинантный - 12 мг (36 МЕ)<br>*Вспомогательные вещества:* маннитол – 40 мг, глицин – 2,0 мг, натрия дигидрофосфат безводный (в виде моногидрата) – 0,41 мг, натрия гидрофосфат безводный (в виде додекагидрата) – 0,40 мг, м-крезол – 3,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл. |

Представитель компании Сидорова Е.А.