МИНЗДРАВ РОССИИ
ПНО11224 - 140618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гикамтин

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг

«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия

Изменение №5

Дата внесения изменения «____14 0618____» _____20____г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>Торговое наименование препарата: Гикамтин / Hycamtin.</td><td>ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Гикамтин®
Примечание: торговое наименование изменено по всему тексту инструкции.</td></tr>
<tr><td>Международное непатентованное или химическое наименование: топотекан / topotecan.</td><td>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: топотекан</td></tr>
<tr><td>СОСТАВ
1 флакон содержит:
<table><tr><td>Наименование компонентов</td><td>Количество, мг</td></tr><tr><td>Действующее вещество</td><td></td></tr><tr><td>Топотекана гидрохлорид в пересчете на топотекан</td><td>4</td></tr><tr><td>Вспомогательные вещества</td><td></td></tr><tr><td>Кислота винная</td><td>20,0</td></tr><tr><td>Маннитол</td><td>48,0</td></tr><tr><td>Натрия гидроксид</td><td>q.s. до pH 3,0</td></tr><tr><td>Кислота хлористоводородная</td><td>q.s. до pH 3,0</td></tr></table></td><td>СОСТАВ
1 флакон содержит:
Действующее вещество: топотекана гидрохлорид в пересчете на топотекан – 4 мг; вспомогательные вещества: кислота винная – 20,0 мг, маннитол – 48,0 мг, натрия гидроксид – q.s. до pH 3,0, кислота хлористоводородная – q.s. до pH 3,0.</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ Пористая масса от светло-желтого до зеленоватого цвета. **ВНЕШНИЙ ВИД ВОССТАНОВЛЕННОГО РАСТВОРА** Прозрачный раствор от желтого до желто-зеленого цвета.	**ОПИСАНИЕ** Пористая масса от светло-желтого до зеленоватого цвета. **Внешний вид восстановленного раствора**: **прозрачный** раствор от желтого до желто-зеленого цвета.
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг. По 4 мг топотекана в прозрачном стеклянном флаконе типа I (Евр.Ф.) объемом 17 мл, укупоренном пробкой из каучука, обжатой алюминиевым колпачком с пластиковой защелкивающейся крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке со встроенным картонным разделителем.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг. По 4 мг топотекана в прозрачном стеклянном флаконе типа I объемом 17 мл, укупоренном пробкой из каучука, обжатой алюминиевым колпачком с пластиковой защелкивающейся крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению **помещают** в **картонную пачку**. По 5 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную со встроенным картонным разделителем.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить невскрытый флакон при температуре не выше 30°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** **При** температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:	**ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:**

Старая редакция	Новая редакция
125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.	**ООО «Новартис Фарма»** 125315, **г.** Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3; тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.

Стародубова М.В.
Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных средств
ООО «Новартис Фарма»