

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Цефтидин

**Порошок для приготовления раствора для внутривенного и
внутримышечного введения, 1 г**

АО «Фармасинтез», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «151018» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: В 1 флаконе содержится: <i>Активное вещество:</i> цефтазидима пентагидрат в количестве, эквивалентном 1 г цефтазидима. <i>Вспомогательное вещество:</i> натрия карбонат.	Состав на 1 флакон: <i>Действующее вещество:</i> цефтазидима пентагидрат 1,165 г в пересчете на цефтазидим 1 г. <i>Вспомогательное вещество:</i> натрия карбонат.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г. По 1 г цефтазидима в стеклянный флакон гидролитического класса I из прозрачного бесцветного стекла вместимостью 20 мл, укупоренный резиновой пробкой под обкатку алюминиевым колпачком и закрытый сверху пластмассовой крышечкой.	Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г. По 1,0 г препарата в стеклянные флаконы типа I (USP/EP) вместимостью от 10 мл до 20 мл герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.
Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 5 мл или 10 мл растворителя «Вода для инъекций» (РУ ЛП 001844-190912) в полиэтиленовые ампулы.

Изменение № 2 К инструкции по применению С.2

Растворитель – «Вода для инъекций, 5 мл и 10 мл производства ОАО «Фармасинтез», Россия (РУ № ЛП-001844). 1. Один флакон с 1 г препарата вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. 2. Один флакон с 1 г препарата и одну ампулу с 5 мл растворителя вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с перегородками. 3. Один флакон с 1 г препарата и одну ампулу с 10 мл растворителя вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с перегородками.	По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. По 1 флакону с препаратом в комплекте с 1 ампулой растворителя по 5 мл/ или по 1 флакону с препаратом в комплекте с 1 ампулой растворителя по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку. От 1 до 100 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций помещают в коробку из картона (для стационаров). Коробки из картона помещают в групповую упаковку.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей месте. Срок годности 3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности Препарат: 3 года. Растворитель: 4 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек По рецепту. Производитель «Лайка Лэбс Лимитед» 101, Промышленная Зона Шив Шахти, Андхери Курла Роуд, Андхери (Е), Мумбаи – 400 059, Индия. Адрес места производства:	Условия отпуска Отпускают по рецепту. Производитель: АО «Фармасинтез», Россия <i>Юридический адрес:</i> 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3 <i>Адрес производственной площадки:</i> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел. (3952) 550 - 355, факс 550 -

Изменение № 2 К инструкции по применению С.3

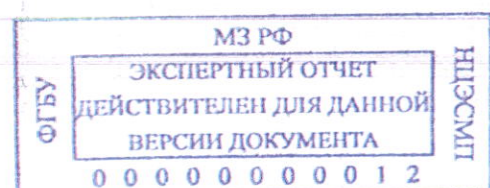
Плот №4801/Б, ГИДС Анклешвар – 393002, Штат Гуджарат, Индия Производитель растворителя, упаковщик комплекта препарата с растворителем ОАО «Фармасинтез» <i>Юридический адрес</i> 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская д. 23, оф. 3, тел. (3952) 538503 <i>Адрес производственной площадки:</i> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел. (3952)550355, факс 550325 Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «Фармгид», Адрес для приема претензий: ЗАО «Фармгид», 115088, РФ, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2, офис 304. <i>В случае упаковки на предприятии ОАО «Фармасинтез», Россия:</i> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184, тел. (3952)550355, факс 550325	325 Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «Фармгид», Россия Адрес для приема претензий: ЗАО «Фармгид», 115088, РФ, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2, офис 304.
--	---

Генеральный директор



Бхусан Бхарат

« _____ » 2017 г.



110700