МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НИМБЕКС® / NIMBEX®

Раствор для внутривенного введения 2 мг/мл

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «28» февраля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ *Действующее вещество:* цисатракурия безилат 2,68 мг/мл (в пересчете на цисатракурий 2 мг). *Вспомогательные вещества:* бензолсульфоновой кислоты раствор 32%, вода для инъекций.	**СОСТАВ:** **Примечания:** 1. Действительное количество цисатракурия безилата, присутствующее в продукте, рассчитывают на основании фактора таким образом, чтобы получить (без избытка) 2 мг цисатракурия в 1 мл (эквивалентно 5 мг, 10 мг и 20 мг для номинальных объёмов заполнения 2,5,

Компоненты	Количество, мг (в 1 миллилитре)
Действующее вещество	
Цисатракурия безилат в пересчете на цисатракурий	2,68 2,00
Вспомогательные вещества	
Бензолсульфоновой кислоты раствор, 32% вес/объём	q.s.
Вода для инъекций	до 1,00 мл

Старая редакция	Новая редакция
	5,0 и 10,0 мл соответственно). 2. Количество раствора цисатракурия безилата в препарате достаточно для поддержания pH продукта в пределах 3,0–3,8 в течение срока годности. 3. 5% избыток цисатракурия безилата учтён, но не показан в приведённых выше цифрах.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading Для документов МОСКВА

Старкова Н.С.