МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛСР-010223/08

Дата регистрации « 19 » 12 2008 г.

Италфармако С.пА., Италия, 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
ЛСР-010223/08-191208 (при наличии указать номер)

ГЕМАПАКСАН
наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения 10 000 анти-Ха МЕ/мл
лекарственная форма, дозировка

(в шприцах по 2000 МЕ/0,2 мл, 4000 МЕ/0,4 мл, 6000 МЕ/0,6 мл)
лекарственная форма, дозировка

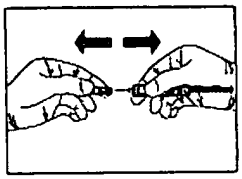
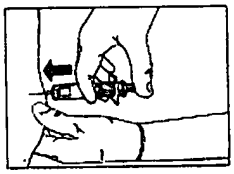
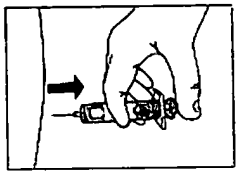
Италфармако С.п.А., Италия
наименование производителя, страна

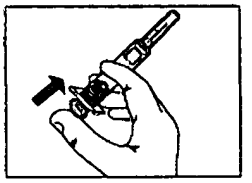
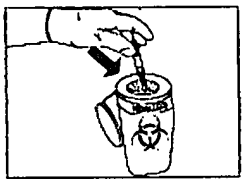
Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 030815 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для подкожного введения. По 2000 МЕ/0,2 мл, 4000 МЕ/0,4 мл или 6000 МЕ/0,6 мл в шприцы с однократной дозой, состоящие: из тела шприца из стекла Тип I, с прикреплённой иглой из нержавеющей стали; жёсткого защитного колпачка иглы из натуральной резины и стирен-	**ФОРМА ВЫПУСКА** Раствор для подкожного введения. По 2000 МЕ/0,2 мл, 4000 МЕ/0,4 мл, 6000 МЕ/0,6 мл в шприцы с однократной дозой, состоящие: из тела шприца из стекла Тип I, с прикреплённой иглой из нержавеющей стали; шприцы закрываются нажатием на пробку-поршень, после чего стержень

Старая редакция	Новая редакция
бутадиен-резиновой смеси или синтетической полиизопреновой резины; эластомерного стопора поршня (хлорбутиловая резина); поршня: синего цвета (для дозировки 2000 МЕ/0,2 мл); красного цвета (для дозировки 4000 МЕ/0,4 мл); белого прозрачного цвета (для дозировки 6000 МЕ/0,6 мл). Шприц (для дозировки 6000 МЕ/0,6 мл) дополнительно имеет градуировку, каждое деление соответствует 0,025 мл. По два заполненных шприца упакованы в контурную ПВХ упаковку, запечатанную бумажной фольгой. 3 контурные ПВХ упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	поршня занимает определенное положение. Система защиты иглы является альтернативной и может быть вставлена, или не вставлена в шприц; жёсткого защитного колпачка иглы из натуральной резины и стирен-бутадиен-резиновой смеси или синтетической полиизопреновой резины; эластомерного стопора поршня (хлорбутиловая резина); поршня: синего цвета (для дозировки 2000 МЕ/0,2 мл); красного цвета (для дозировки 4000 МЕ/0,4 мл); белого прозрачного цвета (для дозировки 6000 МЕ/0,6 мл). Шприц (для дозировки 6000 МЕ/0,6 мл) дополнительно имеет градуировку, каждое деление соответствует 0,025 мл. Шприц (для дозировки 6000 МЕ/0,6 мл) с защитной системой иглы имеет поршень черного цвета. По два заполненных шприца упакованы в контурную ПВХ упаковку, запечатанную бумажной фольгой или прозрачной плёнкой. 3 контурные ПВХ упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
СРОК ГОДНОСТИ	**СРОК ГОДНОСТИ**

Старая редакция	Новая редакция
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Претензии по качеству препарата принимает** Представительство АО “Италфармако”, г. Москва 119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 12.	3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Претензии по качеству препарата принимает** ООО “ИТФ”, Россия 115432, г. Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офис 4-01. **Инструкция по использованию шприца с автоматической защитной системой иглы**  1. Снять колпачок с иглы шприца движением строго по прямой линии, чтобы не погнуть её. Если необходимо скорректировать дозу, это нужно сделать до введения назначенной пациенту дозы.  2. Сделать инъекцию по обычной методике нажатием поршня шприца до упора  3. Вынуть шприц из места инъекции, продолжая удерживать шток поршня пальцем.

Старая редакция	Новая редакция
	 4. Направляя иглу в сторону от себя и других людей, привести в действие систему защиты путем сильного нажатия на шток поршня. Защитный чехол закроет иглу, при этом раздастся "щелчок", который служит подтверждением приведения защитного устройства в действие.  5. Немедленно выбросить использованный шприц в ближайший контейнер для утилизации острых предметов. ПРИМЕЧАНИЯ: • Защитная система может быть приведена в действие только один раз после использования шприца. • Защитную систему следует приводить в действие только после того, как игла будет извлечена из кожи пациента. • После инъекции не удалять защитный колпачок с иглы. • Защитная система не подлежит стерилизации. • Приведение в действие защитной системы может привести к незначительному выдавливанию жидкости из шприца. Для обеспечения оптимальной безопасности систему защиты следует приводить в действие, направляя шприц в сторону от себя и других людей (вниз).

Глава Представительства
АО «Италфармако»

подпись

Никова Л.И.
Ф.И.О.

ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 НЦЭСМП

90935