МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006430/10- 300614
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аэприн®
наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и подкожного введения,
2 000 МЕ/мл, 4 000 МЕ/мл, 10 000 МЕ/мл
лекарственная форма, дозировка

Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина
произведено МР Фарма., Аргентина
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300614 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на один шприц: *активное вещество:* эпоэтин альфа (эритропоэтин) 1 000 МЕ, 2 000 МЕ, 4 000 МЕ, 10 000 МЕ; *вспомогательные вещества:* альбумин человека (20%), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций до 0,5 мл (для дозировки 1 000 МЕ) или до 1 мл (для дозировок 2 000 МЕ, 4 000 МЕ, 10 000 МЕ).	**Состав на мл:** *активное вещество:* эпоэтин альфа (эритропоэтин) 2 000 МЕ, 4 000 МЕ, 10 000 МЕ; *вспомогательные вещества:* альбумин человека (20%) – 2,50 мг, натрия хлорид – 5,84 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 2,225 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 1,164 мг, вода для инъекций до 1 мл.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения 1 000 МЕ, 2 000 МЕ, 4 000 МЕ, 10 000 МЕ. *Для дозировки 1000 МЕ:* по 0,5 мл препарата в шприц из стекла гидролитического класса I с иглой из нержавеющей стали, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый контейнер с бумажным покрытием или по 0,5 мл препарата в шприц из стекла гидролитического класса I, закрытый бутиловым колпачком, в комплекте с иглой из нержавеющей стали, помещенный в пластиковый поддон. Один шприц в контейнере или поддоне помещают	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и подкожного введения 2 000 МЕ/мл, 4 000 МЕ/мл, 10 000 МЕ/мл. *Для дозировки 2000 МЕ/мл:* По 1,0 мл или 0,5 мл по препарата в шприц из стекла гидролитического класса I с иглой из нержавеющей стали, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый контейнер с бумажным покрытием или в шприц из стекла гидролитического класса I, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый поддон. Один шприц в контейнере или один шприц в поддоне, в комплекте с иглой из нержавеющей стали в стерильной упаковке,

в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Для дозировок 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10 000 МЕ:* по 1,0 мл препарата в шприц из стекла гидролитического класса I с иглой из нержавеющей стали, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый контейнер с бумажным покрытием или по 1,0 мл препарата в шприц из стекла гидролитического класса I, закрытый бутиловым колпачком, в комплекте с иглой из нержавеющей стали, помещенный в пластиковый поддон. Один шприц в контейнере или поддоне помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Для дозировки 4 000 МЕ/мл:* По 1,0 мл или по 0,75 мл препарата в шприц из стекла гидролитического класса I с иглой из нержавеющей стали, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый контейнер с бумажным покрытием или в шприц из стекла гидролитического класса I, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый поддон. Один шприц в контейнере или один шприц в поддоне, в комплекте с иглой из нержавеющей стали в стерильной упаковке, помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. *Для дозировки 10 000 МЕ/мл:* По 1,0 мл препарата в шприц из стекла гидролитического класса I с иглой из нержавеющей стали, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый контейнер с бумажным покрытием или в шприц из стекла гидролитического класса I, закрытый бутиловым колпачком, помещенный в пластиковый поддон. Один шприц в контейнере или один шприц в поддоне, в комплекте с иглой из нержавеющей стали в стерильной упаковке, помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Генеральный директор ООО «Генфа» О. В. Калашник

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1057746019177 "Генфа" Company Limited "Genfa" * МОСКВА *