

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДакогенЛлиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий, 50 мг

Фармакемие Б.В., Нидерланды

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 2004 15 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Приготовление и правила обращения с препаратом Содержимое флакона предназначено только для однократного применения. Следует избегать контакта раствора с кожей и пользоваться защитными перчатками. Следует выполнять стандартные процедуры обращения с противоопухолевыми препаратами. Дакоген в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. После растворения каждый 1 мл полученного раствора	Приготовление и правила обращения с препаратом Содержимое флакона предназначено только для однократного применения. Следует избегать контакта раствора с кожей и пользоваться защитными перчатками. Следует выполнять стандартные процедуры обращения с противоопухолевыми препаратами. Дакоген в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. После растворения каждый 1 мл полученного раствора

содержит примерно 5,0 мг децитабина при pH 6,7-7,3. Сразу после приготовления препарат разбавляют инфузионными растворами (0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы или раствором Рингера лактата) до конечной концентрации 0,1-1,0 мг/мл. Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, то лиофилизат в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций и затем разбавляют холодным инфузионным раствором (2-8 °C) и хранят при 2-8 °C не более 7 часов.	содержит примерно 5,0 мг децитабина при pH 6,7-7,3. Сразу после приготовления препарат разбавляют инфузионными растворами (0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы) до конечной концентрации 0,1-1,0 мг/мл. Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, то лиофилизат в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций и затем разбавляют холодным инфузионным раствором (2-8 °C) и хранят при 2-8 °C не более 4 часов.
Условия хранения При температуре не выше 25 °C. После растворения: В случае предполагаемого неиспользования приготовляемого раствора более 15 минут, лиофилизат необходимо растворить холодным инфузионным раствором; приготовленный таким способом раствор можно хранить при	Условия хранения При температуре не выше 25 °C. После растворения: Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, лиофилизат необходимо растворить холодным инфузионным раствором; приготовленный таким способом раствор можно хранить при

Изменение №1 к инструкции С.3

температуре от 2 до 8 °С не более 7 часов перед введением. Хранить в недоступном для детей месте.	температуре от 2 до 8 °С не более 4 часов перед введением. Хранить в недоступном для детей месте.
--	--

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Мадуар В.В.