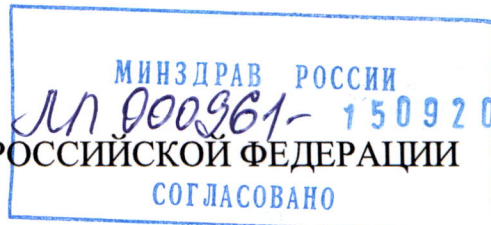


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Цефотакс<sup>®</sup>**

торговое наименование лекарственного препарата

**порошок для приготовления раствора для внутривенного и  
внутримышечного введения 0,5 г, 1 г, 2 г**

лекарственная форма, дозировка

**Протекх Биосистемс Пвт. Лтд., Индия / ООО «Рузфарма», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 5**

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » 150920 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                  |              |            |         |         | Новая редакция                                                                                                                                                                                  |            |            |            |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|--|
| Состав на один флакон:                                                                                                                                           |              |            |         |         | Состав на 1 флакон:                                                                                                                                                                             |            |            |            |  |
| Наименование                                                                                                                                                     | Спецификация | Содержание |         |         | Количество                                                                                                                                                                                      |            |            |            |  |
|                                                                                                                                                                  |              | 500 мг     | 1 г     | 2 г     | Действующее вещество, г                                                                                                                                                                         |            |            |            |  |
| Цефепима гидрохлорида моногидрат, эквивалентно цефепиму 0,5 г, 1 г, 2 г                                                                                          | Ф. США       | 600 мг     | 1200 мг | 2400 мг | Цефепима гидрохлорида моногидрат эквивалентно цефепиму                                                                                                                                          | 0,6<br>0,5 | 1,2<br>1,0 | 2,4<br>2,0 |  |
| L-Аргинин                                                                                                                                                        | Ф. США/НФ    | 362,50 мг  | 725 мг  | 1450 мг | Вспомогательное вещество, мг                                                                                                                                                                    |            |            |            |  |
|                                                                                                                                                                  |              |            |         |         | L-Аргинин                                                                                                                                                                                       | 362,50     | 725        | 1450       |  |
| Примечания:<br>- 1,2 мг цефепима гидрохлорида эквивалентно 1,0 мг цефепима;<br>- ссылка дана на действующее издание Фармакопеи США / Национального формуляра США |              |            |         |         | Стерил Индия Пвт. Лтд., Индия*                                                                                                                                                                  |            |            |            |  |
|                                                                                                                                                                  |              |            |         |         | Шенжен Салюбрис Фармасьютикалс Ко. Лтд, Китай*                                                                                                                                                  |            |            |            |  |
|                                                                                                                                                                  |              |            |         |         | Примечания:<br>- 1,2 мг цефепима гидрохлорида эквивалентно 1,0 мг цефепима;<br>*Фармацевтическая субстанция представляет собой стерильную смесь цефепима гидрохлорида моногидрата и L-аргинина. |            |            |            |  |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, 1 г, 2 г.</p> <p>По 0,5 г, 1 г или 2 г в пересчете на цефепим, в бесцветный прозрачный стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком. По 1 флакону помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.</p> | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, 1 г, 2 г.</p> <p>По 0,5 г, 1,0 г или 2,0 г в пересчете на цефепим, в бесцветный прозрачный стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком или алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. По 1 флакону в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.</p> |
| <p><b>Производитель:</b></p> <p>Протекх Биосистемс Pvt. Лтд.</p> <p>Юридический адрес: F-1194, Читтараджан Парк, Нью Дели, 19, 110019, Индия</p> <p>Адрес места производства: 145-146, Пейс Сити-I Сектор-37, Гургаон (Харьяна) – 122001, Индия</p>                                                                                                                                        | <p><b>Производитель:</b></p> <p>Протекх Биосистемс Pvt. Лтд.</p> <p>Юридический адрес: F-1194, Читтараджан Парк, Нью Дели, 19, 110019, Индия</p> <p>Адрес места производства: 145-146, Пейс Сити-I Сектор-37, Гургаон (Харьяна) – 122001, Индия</p> <p><i>или</i></p> <p><b>Производитель:</b></p> <p>ООО «Рузфарма», Россия</p> <p>143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1</p>                 |

Директор АО НПЦ «Эльфа»



И. М. Богитов