

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛС-000430-201117
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
 по медицинскому применению препарата

Доломин®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «__» 20__ г.

201117

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 ампула (1 мл) содержит в качестве активного вещества кеторолака трометамол - 30 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> этанол (спирт этиловый 95 % в пересчете на 100 % вещество) — 100 мг, натрия хлорид — 4,35 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота — до pH 6,9-7,9, вода для инъекций — до 1 мл.	Состав на одну ампулу <i>Действующее вещество:</i> кеторолака трометамол — 30 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> этанол (спирт 95 % в пересчете на 100 % вещество) — 100 мг, натрия хлорид — 4,35 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота — до pH 6,9-7,9, вода для инъекций — до 1 мл.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл. По 1,0 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой и/или с дополнительными цветными идентификационными кольцами или иной кодировкой. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые	Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл. По 1 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода,

Старая редакция	Новая редакция
упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И.В.