

МИНЗДРАВ РОССИИ

04.05.2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метронидазол-ЭСКОМ

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 5 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Открытое акционерное общество Научно-производственный
концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «__» 04.05.2023 202__ г

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для инфузий 5 мг/мл. По 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками медицинскими из термопластичной резины и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия. По 100, 200, 250, 400, 450 и 500 мл во флаконы полимерные (из полиэтилена высокого давления) с запаянной горловиной с крышками полимерными (из полиэтилена высокого давления) одно	Форма выпуска Раствор для инфузий, 5 мг/мл. По 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл лекарственного препарата в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками медицинскими из термопластичной резины и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия. По 100, 200, 250, 400, 450, 500 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные (из полиэтилена высокого давления) запаянной горловиной с

Старая редакция	Новая редакция
портовыми или двух портовыми или укупоренные пробками медицинскими из термопластичной резины и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия. На бутылку, флакон полимерный (из полиэтилена высокого давления) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки. По 1 бутылке, флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную потребительскую упаковку (пачка из коробочного картона). На пачку наносят информацию офсетным способом печати. По 1 флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный полимерный пакет (вторичная потребительская упаковка). Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или полиэтилена высокого давления. На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печат-	крышкой полимерной (из полиэтилена высокого давления) однопортовой или двухпортовой, или укупоренные пробками медицинскими из термопластичной резины и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (алюминиево-пластиковыми (полипропилен)) с контролем первого вскрытия. На бутылку стеклянную, флакон полимерный (из полиэтилена высокого давления) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания. По 1 бутылке стеклянной, флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную (потребительскую) упаковку (пачка из коробочного картона). На пачку наносят информацию офсетным способом печати. По 1 флакону полимерному с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный полипропиленовый пакет или из полиэтилена высокого давления (вторичная (потребитель-

Старая редакция	Новая редакция
ти. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата на поверхность пакета полимерного. В этом случае, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата отдельно не вкладывается. Бутылки стеклянные, полимерные флаконы совместимы с двусторонней канюлей для смешивания растворов: Для стационаров. От 1 до 100 бутылок, флаконов полимерных по 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную (потребительскую) упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из гофрированного картона. По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных по 100, 150, 200, 250 мл препарата, по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450 и 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку - ящики из гофриро-	тельная) упаковка). На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку. Бутылки стеклянные, полимерные флаконы совместимы с двусторонней канюлей для смешивания растворов. <i>Для стационаров.</i> От 1 до 100 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 мл лекарственного препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную (потребительскую) упаковку – коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из гофрированного картона. По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 100, 150, 200, 250 мл лекарственного препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок стеклянных, флаконов полимерных по 300, 350, 400, 450, 500 мл лекарственного препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную (потребительскую) упаковку – коробку из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из гоф-

Изменение № 1 к Инструкции С. 4

Старая редакция	Новая редакция
ванного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.	рированного картона.
Срок годности 3 года. Не применять препарат после истечения срока годности.	Срок годности 3 года.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Условия отпуска Отпускают по рецепту. Для стационаров.	Условия отпуска По рецепту.
Наименование и адрес производителя: Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9 Г Тел: +7(8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.group	Производитель Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (ОАО НПК «ЭСКОМ»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г. Тел.: +7(8652) 94-68-08, e-mail: info@escom.group

Изменение № 1 к Инструкции С. 5

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии ООО Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, 9 Г, пом. 43, Тел: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru	Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43. Тел.: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru

Директор по научно-техническому развитию

ООО ХФК «МИР»



Н.В. Гнусина