

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Октреотид-депо
наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения
пролонгированного действия, 10 мг, 20 мг, 30 мг
лекарственная форма, дозировка

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

(производитель (лиофилизат и растворитель), фасовщик (первичная упаковка)
(лиофилизат и растворитель), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка))

ООО «Фарм-Синтез», Россия

(производитель (только лиофилизат), фасовщик (первичная упаковка (лиофилизат)),
упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка))

АО «Фарм-Синтез», Россия

(выпускающий контроль качества)

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 10 мг, 20 мг, 30 мг. Лиофилизат, содержащий 10 мг, 20 мг или 30 мг октреотида, помещают во флаконы темного нейтрального стекла	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением, 10 мг, 20 мг, 30 мг. Лиофилизат, содержащий 10 мг, 20 мг или 30 мг октреотида, помещают во флаконы темного нейтрального стекла или

Старая редакция	Новая редакция
или импортные темного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками лиофильными из бромбутилового каучука, и обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками. На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещают в ампулы из бесцветного нейтрального стекла или аналогичные импортные из стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или точку разлома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из полиэтилентерефталата и покровного материала WALKILID или импортного помещают: 1 флакон с препаратом; 1 ампулу с растворителем (2 мл); 1 шприц однократного применения, вместимостью 5 мл; 1 стерильную иглу для инъекции размером 0,8 мм х 40 мм (упакованную в упаковку в комплекте со шприцом); 1 стерильную иглу для растворителя размером 1,2 мм х 50 мм; 2 спиртовые салфетки. На покровный материал наклеивают этикетку самоклеящуюся.	импортные темного стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками лиофильными из бромбутилового каучука, и обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками. На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 2,0 мл растворителя (маннитол раствор для инъекций 0,8%) помещают в ампулы из бесцветного нейтрального стекла или аналогичные импортные из стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо натяжения для вскрытия или точку разлома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. В контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из полиэтилентерефталата и покровного материала WALKILID или импортного помещают: 1 флакон с препаратом; 1 ампулу с растворителем (2 мл); 1 шприц однократного применения, вместимостью 5 мл; 1 стерильную иглу для инъекции размером 0,8 мм х 40 мм (упакованную в упаковку в комплекте со шприцом); 1 стерильную иглу для растворителя размером 1,2 мм х 50 мм; 2 спиртовые салфетки. На покровный материал наклеивают этикетку самоклеящуюся. Комплект рассчитан на одну инъекцию.

Старая редакция	Новая редакция
Комплект рассчитан на одну инъекцию. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. На пачку наносят маркировку типографским способом.	1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. На пачку наносят маркировку типографским способом.

Генеральный директор
АО «Фарм-Синтез»



М.А. Ярошинский