

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**ЗИНФОРО®**

порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для
инфузий
600 мг

ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Приготовление раствора для инфузий</i> При приготовлении и введении препарата необходимо соблюдать стандартные правила асептики. Каждый флакон предназначен только для однократного применения. Препарат Зинфоро® порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий следует растворить в 20 мл стерильной воды для инъекций. Один мл концентрата содержит 30 мг цефтаролина фосамила. Полученный концентрат представляет собой раствор бледно-желтого цвета, свободный от видимых частиц. Концентрат	<i>Приготовление раствора для инфузий</i> При приготовлении и введении препарата необходимо соблюдать стандартные правила асептики. Каждый флакон предназначен только для однократного применения. Препарат Зинфоро® порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий следует растворить в 20 мл стерильной воды для инъекций. Один мл концентрата содержит 30 мг цефтаролина фосамила. Полученный концентрат представляет собой раствор бледно-желтого цвета, свободный от видимых частиц. Концентрат

необходимо немедленно использовать, не хранить (время от начала растворения порошка до полного приготовления раствора для внутривенных инфузий не должно превышать 30 минут). Для приготовления раствора для инфузий полученный концентрат встряхивают и переносят в инфузионный флакон, содержащий одну из перечисленных ниже совместимых инфузионных жидкостей: • 0,9% раствор натрия хлорида, • 5% раствор декстрозы, • 0,45% раствор натрия хлорида и 2,5% раствор декстрозы, • раствор Рингер лактат. При применении дозы препарата 600 мг во флакон с совместимой инфузионной жидкостью переносят весь полученный концентрат (20 мл), при применении дозы 400 мг – 14 мл концентрата. Для применения дозы 300 мг следует перенести 10 мл концентрата, а для дозы 200 мг – 7 мл концентрата. Раствор для инфузий можно приготовить путем добавления концентрата во флакон с инфузионной жидкостью объемом 50 мл, 100 мл или 250 мл. Объем инфузионной жидкости у пациентов детского возраста зависит от массы тела. Концентрация раствора для инфузий в процессе его приготовления и введения не должна превышать 12 мг/мл цефтаролина фосамила. После приготовления раствора для инфузий	необходимо немедленно использовать, не хранить (время от начала растворения порошка до полного приготовления раствора для внутривенных инфузий не должно превышать 30 минут). Для приготовления раствора для инфузий полученный концентрат встряхивают и переносят в инфузионный флакон, содержащий одну из перечисленных ниже совместимых инфузионных жидкостей: • 0,9% раствор натрия хлорида, • 5% раствор декстрозы, • 0,45% раствор натрия хлорида и 2,5% раствор декстрозы, • раствор Рингер лактат. При применении дозы препарата 600 мг во флакон с совместимой инфузионной жидкостью переносят весь полученный концентрат (20 мл), при применении дозы 400 мг – 14 мл концентрата. Для применения дозы 300 мг следует перенести 10 мл концентрата, а для дозы 200 мг – 7 мл концентрата. Раствор для инфузий можно приготовить путем добавления концентрата во флакон с инфузионной жидкостью объемом 50 мл, 100 мл или 250 мл. Объем инфузионной жидкости у пациентов детского возраста зависит от массы тела. Концентрация раствора для инфузий в процессе его приготовления и введения не должна превышать 12 мг/мл цефтаролина фосамила. После приготовления, раствор для инфузий
---	---

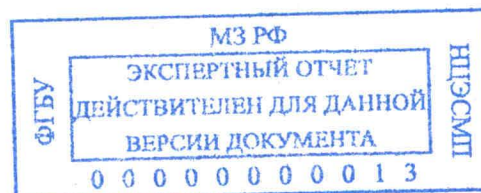
его следует использовать в течение 6 часов с момента приготовления. Приготовленный раствор для инфузий сохраняет стабильность в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8°C). После извлечения из холодильника раствор для инфузий необходимо использовать в течение 6 часов при комнатной температуре.

Неиспользованный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

сохраняет стабильность в течение 12 часов при хранении в холодильнике (2-8°C). После извлечения из холодильника раствор для инфузий необходимо использовать в течение 6 часов при комнатной температуре.

Неиспользованный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

15 24 47



Руководитель отдела регистрации

