

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Примовист®

Раствор для внутривенного введения, 0,25 ммоль/мл

Байер АГ, Германия

Изменение № 9

Дата внесения Изменения «__» **14 02 20** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ: <i>Активное вещество:</i> 181,430 мг (0,25 ммоль) гадоксетовой кислоты динатриевой соли <i>Вспомогательные вещества:</i> - Калоксетовой кислоты тринатриевая соль 1,000 мг, - трометамол 1,211 мг, - хлористоводородная кислота 3,6 % 8,400 мг, - натрия гидроксид до pH 7,2 – 7,6 0,264 мг, - вода для инъекций 901,195 мг. ОПИСАНИЕ Прозрачный, от бесцветного до светло- желтого или коричневатого или слегка коричневато-желтого или слегка зеленовато-желтого цвета, раствор, свободный от механических включений.	СОСТАВ: <i>Действующее вещество:</i> 181,430 мг (0,25 ммоль) гадоксетовой кислоты динатриевой соли <i>Вспомогательные вещества:</i> - Калоксетовой кислоты тринатриевая соль 1,000 мг, - трометамол 1,211 мг, - хлористоводородная кислота 3,6 % 8,400 мг, - натрия гидроксид 0,264 мг, - вода для инъекций 901,195 мг. ОПИСАНИЕ Прозрачный, от бесцветного до светло- желтого или коричневатого, или слегка коричневато-желтого, или слегка зеленовато-желтого цвета, раствор, свободный от механических включений.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутривенного введения, 0,25 ммоль/мл. По 5 мл, 7,5 мл или 10 мл во флаконы из бесцветного стекла типа 1 (Евр.Фарм. или Ф.США), укупоренные резиновой пробкой и обкатанные алюминиевым колпачком с цветным пластиковым диском. Предварительно наполненные по 5 мл, 7,5 мл или 10 мл шприцы из бесцветного стекла типа 1 (Евр.Фарм. или Ф.США) или бесцветные прозрачные шприцы из циклоолефинового полимера. Каждый шприц помещают в специальный герметичный контейнер из ПВХ и ламинированной бумаги. По 1, 5 или 10 флаконов или по 1, 5 или 10 шприцев в контейнерах вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, снабженной контролем первого вскрытия.	ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутривенного введения, 0,25 ммоль/мл. По 5 мл, 7,5 мл или 10 мл во флаконы из бесцветного стекла типа 1 (Евр.Фарм. или Ф.США), укупоренные резиновой пробкой и обкатанные алюминиевым колпачком с цветным пластиковым диском. Предварительно наполненные по 5 мл, 7,5 мл или 10 мл шприцы из бесцветного стекла типа 1 (Евр.Фарм. или Ф.США) или бесцветные прозрачные шприцы из циклоолефинового полимера. Каждый шприц помещают в специальный герметичный контейнер из ПВХ. По 1, 5 или 10 флаконов или по 1, 5 или 10 шприцев в контейнерах вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, снабженной контролем первого вскрытия.
СРОК ГОДНОСТИ 5 лет (флаконы и стеклянные шприцы). 3 года (пластиковые шприцы). Не использовать по истечении срока годности. Срок годности после первого открытия контейнера Примовист химически и физически стабилен. С точки зрения микробиологии, данный препарат должен быть использован	СРОК ГОДНОСТИ 5 лет (флаконы и стеклянные шприцы). 3 года (пластиковые шприцы). Не применять по истечении срока годности. Срок годности после первого открытия контейнера Примовист химически и физически стабилен. С точки зрения микробиологии, данный препарат должен быть использован непосредственно после открытия.

Старая редакция	Новая редакция
непосредственно после открытия.	

Руководитель отдела регуляторных
отношений АО «БАЙЕР»



Сычева Е.И.