

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Цефепим-АЛВИЛС

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения,
1,0 г

Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд., Китай
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной
ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Цефепим-Виал	Торговое наименование: Цефепим-АЛВИЛС
Состав на 1 флакон: <i>Действующее вещество:</i> цефепима дигидрохлорид моногидрат, в пересчете на содержание цефепима – 1000 мг. <i>Вспомогательное вещество:</i> аргинин – 725 мг.	Состав: 1 флакон содержит: <i>Действующее вещество:</i> цефепима дигидрохлорид моногидрат, в пересчете на цефепим - 1000 мг. <i>Вспомогательное вещество:</i> L-аргинин – 725 мг.
Способ применения и дозы ... Хранение растворов для внутривенного и внутримышечного введения: Приготовленные растворы препарата для внутримышечного и внутривенного введения стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре или 7 дней при хранении в холодильнике (2-8°C).	Способ применения и дозы ... Хранение растворов для внутривенного и внутримышечного введения: Приготовленные растворы препарата для внутримышечного и внутривенного введения стабильны в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8 °C). Как и все растворы для парентерального применения, перед введением

Как и все растворы для парентерального применения, перед введением приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор. При хранении порошок и приготовленный раствор могут потемнеть, что не влияет на активность и качество препарата.	приготовленные растворы препарата следует проверить на отсутствие видимых механических включений. В противном случае запрещается использовать приготовленный раствор. При хранении порошок и приготовленный раствор могут потемнеть, что не влияет на активность и качество препарата.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г. 1 г действующего вещества во флакон из бесцветного прозрачного стекла (гидролитический тип I), укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой или без неё. Один флакон в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г. <i>Для производителя «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд.», Китай</i> По 1,0 г (в пересчете на цефепим) во флаконы из бесцветного прозрачного стекла (гидролитический тип I), укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми с защитной пластиковой крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. <i>Для производителя «СП ООО «ФАРМЛЭНД»», Республика Беларусь</i> По 1,0 г (в пересчете на цефепим) во флаконы из бесцветного прозрачного стекла 3-го гидролитического класса вместимостью 10 мл или во флакон из бесцветного прозрачного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками

Старая редакция	Новая редакция
	резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой, или колпачками полимерными укупорочными защелкивающимися для медицинских флаконов. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся. По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 10 флаконов вместе с картонным вкладышем для фиксации и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте. Приготовленный раствор стабилен в течение 7 дней при хранении в холодильнике (2-8 °C). Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Приготовленный раствор стабилен в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8 °C). Хранить в недоступном для детей месте.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: ООО «ВИАЛ» Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «АЛВИЛС», Россия Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, строение 1, этаж 6, офис 650 Тел: +7-495-775-71-61

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд., Китай № 108 Хайхэ Роуд, Хай энд Нью Технолоджи Индастриал Девелопмент Зон, Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китай	Производитель: Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд., Китай № 108 Хайхэ Роуд, Хай энд Нью Технолоджи Индастриал Девелопмент Зон, Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китай. Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»), Республика Беларусь Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3 Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 6-39-39, E-mail: mail@pharmland.by
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ВИАЛ» 109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1 Тел./факс (495) 725-58-17	Объединен с разделом «Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение»

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»



Алейников В. А.