

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Липотиоксон®

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» 040714 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 ампула (12 или 24 мл) препарата содержит: <u>Активное вещество:</u> тиоктовая кислота (липовая кислота) – 300 или 600 мг; <u>Вспомогательные вещества:</u> меглумин, пропиленгликоль, вода для инъекций.	Состав на одну ампулу: <u>Активное вещество:</u> Меглюмина тиоктат** - 583,86 мг; - 1167,72 мг в пересчете на тиоктовую кислоту (альфа-липовая кислота) - 300 мг; - 600 мг <u>Вспомогательные вещества:</u> Макрогол (макрогол-300) - 2400 мг; - 4800 мг Натрия сульфит безводный - 6 мг; - 12 мг Динатрия эдетат - 6 мг; - 12 мг Меглумин от 12,5 мг до 35 мг от 25 мг до 70 мг (до pH 8,0 – 9,0); (до pH 8,0 – 9,0) Вода для инъекций до 12 мл; до 24 мл ** меглюмина тиоктат образуется в результате взаимодействия тиоктовой кислоты 300 мг (600 мг) и меглюмина

Старая редакция	Новая редакция
Описание: прозрачная жидкость от светло-желтого до желтовато-зеленого цвета. Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл. По 12 мл или 24 мл в ампулы светозащитного стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	283,86 мг (567,72 мг) Описание: прозрачная жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета. Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл. По 12 мл или 24 мл в ампулы светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной или без фольги и пленки; или в контурной ячейковой упаковке с крышкой неразъемной из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И.В.