

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липотиоксон®

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «__» 010222 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну ампулу:	Состав на одну ампулу
<i>Активное вещество:</i>	<i>Действующее вещество:</i>
Меглюмина тиоктат** - 583,86 мг; - 1167,72 мг	Меглюмина 583,86 мг 1167,72 мг
в пересчете на тиоктовую кислоту (альфа-липовая кислота) - 300 мг; - 600 мг	тиоктат* в пересчете на тиоктовую 300 мг 600 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	<i>Вспомогательные вещества:</i>
Макрогол (макрогол-300) – 2400 мг; - 4800 мг	кислоту (альфа-липовая кислота)
Натрия сульфит безводный - 6 мг; - 12 мг	
Динатрия эдетат - 6 мг; - 12 мг	
Меглюмин от 12,5 мг до 35 мг от 25 мг до 70 мг	<i>Вспомогательные вещества:</i>
(до pH 8,0 – 9,0); (до pH 8,0 – 9,0)	Макрогол 2400 мг 4800 мг
Вода для инъекций до 12 мл; до 24 мл	(макрогол 300)
** меглюмина тиоктат образуется в результате взаимодействия тиоктовой кислоты 300 мг (600 мг) и меглюмина 283,86 мг (567,72 мг)	Натрия сульфит 6 мг 12 мг
	безводный
	Динатрия 6 мг 12 мг
	эдетат
	Меглюмин от 12,5 мг от 25 мг до до 35 мг 70 мг

	(до pH 8,0 - 9,0) Вода для инъекций до 12 мл (до pH 8,0 - 9,0) до 24 мл * меглюмина тиоктат образуется в результате взаимодействия тиоктовой кислоты 300 мг (600 мг) и меглюмина 283,86 мг (567,72 мг)
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.	Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл. По 12 мл или 24 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полиэтилентерефталат/полиэтиленовой (PET12/PEpeel40) или без 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.
Производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия	Производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

Старая редакция	Новая редакция
141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10 Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия 141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11 Т./ф.: +7 (495) 956-29-30	Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11 Т./ф.: +7 (495) 956-29-30

Руководитель медицинского управления
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Воронцов В.В.

Воронцов В.В.
По доверенности
№ 17-03/28801 20.08.21

