

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКЛАСТА®

раствор для инфузий, 5 мг/100 мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

МИНЗДРАВ РОССИИ

ПС-002514- 080620

СОГЛАСОВАНО

Изменение № 4

080620

Дата внесения изменения « _____ » _____ 20 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 100 мл раствора (1 флакон) содержат: действующее вещество – золедроновой кислоты моногидрат – 5,33 мг (эквивалентно золедроновой кислоте безводной – 5,00 мг); вспомогательные вещества: маннитол – 4950,00 мг, натрия цитрат – 30,00 мг, вода для инъекций до 100 мл.	Состав: 1 флакон содержит: действующее вещество: золедроновой кислоты моногидрат – 5,330 мг (эквивалентно золедроновой кислоте безводной – 5,0 мг); вспомогательные вещества: маннитол – 4950,0 мг, натрия цитрат – 30,0 мг, вода для инъекций до 100,0 мл (≈ 101,45 г).
Форма выпуска Раствор для инфузий 5 мг/100 мл. По 100 мл препарата в бесцветный полиэтиленовый флакон, укупоренный серой резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с “flip-off” устройством. Флакон закреплен к пачке с помощью полимерной ленты. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	Форма выпуска Раствор для инфузий 5 мг/100 мл. По 100 мл препарата в бесцветный флакон из циклоолефина сополимера, укупоренный серой резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с “flip-off” устройством. Флакон закреплен к пачке с помощью полимерной ленты. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения При температуре не выше 25°C. После вскрытия флакона раствор стабилен при температуре от 2 до 8°C в течение 24 часов. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель/ первичная упаковка Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, Грац, 8055, Австрия / Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria. Вторичная (потребительская) упаковка/ выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель/ первичная упаковка Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия / Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria. Вторичная (потребительская) упаковка/ выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68.	Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70 факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru



Иванов В.А.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»