

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**Ондансетрон**

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 300421 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название: Ондансетрон	Торговое наименование: Ондансетрон
Международное непатентованное название: ондансетрон	Международное непатентованное или группировочное наименование: ондансетрон
Состав: 1 ампула (2 мл) содержит в качестве действующего вещества ондансетрона гидрохлорида дигидрат (в пересчете на ондансетрон основание) — 4,0 мг; вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 1,1 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат — 0,66 мг или натрия цитрата	Состав Состав на одну ампулу 2 мл 4 мл Действующее вещество: Ондансетрона гидрохлорида дигидрат 4 мг 8 мг (в пересчете на ондансетрон основание)

Старая редакция	Новая редакция
дигидрат — 0,55 мг, сорбитол — 96,0 мг, вода для инъекций — до 2,0 мл. 1 ампула (4 мл) содержит в качестве действующего вещества ондансетрона гидрохлорида дигидрат (в пересчете на ондансетрон основание) — 8,0 мг; вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 2,2 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат — 1,32 мг или натрия цитрата дигидрат — 1,1 мг, сорбитол — 192,0 мг, вода для инъекций — до 4,0 мл.	<i>Вспомогательные вещества:</i> сорбитол, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, вода для инъекций.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл. По 2 мл или 4 мл в ампулах бесцветного нейтрального 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. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл. По 2 мл или 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального 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 пленки полимерной или без пленки. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Начальник медицинского отдела

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Тихонова И.В.
По доверенности
№ Ш 17-03/137 от 03.02.20



Тихонова И.В.