МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007364/09_130921
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕРИАТЕ®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения,

250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 130921 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**

СОСТАВ

1 флакон с лиофилизатом содержит:

Компонент	***Количество (среднее содержание)***		
Действующее вещество:			
Фактор свертывания крови VIII	250 МЕ	500 МЕ	1000 МЕ
Вспомогательные вещества:			
Глицин	75 мг	150 мг	300 мг
Натрия хлорид	14,375 мг	28,75 мг	57,5 мг
D(+) сахароза	18,75 мг	37,5 мг	75 мг

СОСТАВ

1 флакон с лиофилизатом содержит:

Компонент	***Количество (среднее содержание)***		
Действующее вещество:			
Фактор свертывания крови VIII	250 МЕ	500 МЕ	1000 МЕ
Вспомогательные вещества:			
Глицин	75,0 мг	150,0 мг	300,0 мг
Натрия хлорид	14,4 мг	28,8 мг	57,5 мг
D(+) сахароза	18,8 мг	37,5 мг	75,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
<table><tr><td>Кальция хлорид</td><td>0,75 мг</td><td>1,5 мг</td><td>3 мг</td></tr></table> 1 флакон с растворителем содержит: <table><tr><td>Вода для инъекций</td><td>2,5 мл</td><td>5 мл</td><td>10 мл</td></tr></table> *Примечание:* Среднее значение специфической активности фактора свертывания VIII составляет около 400 МЕ/мг белка. Содержание действующего вещества в 1 мл восстановленного препарата 100 МЕ/мл.	<table><tr><td>Кальция хлорид</td><td>0,8 мг</td><td>1,5 мг</td><td>3,0 мг</td></tr><tr><td>Натрия гидроксид</td><td colspan="3">q.s. для доведения pH</td></tr></table> 1 флакон с растворителем содержит: <table><tr><td>Вода для инъекций</td><td>2,5 мл</td><td>5 мл</td><td>10 мл</td></tr></table> *Примечание:* Среднее значение специфической активности фактора свертывания VIII составляет около 400 МЕ/мг белка. Содержание действующего вещества в 1 мл восстановленного препарата 100 МЕ/мл.
ОПИСАНИЕ: белый или почти белый лиофилизат. Восстановленный раствор: бесцветная прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость. При получении восстановленного раствора в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, в растворе может наблюдаться несколько небольших характерных хлопьеподобных частиц. После фильтрации через фильтр, поставляемый в комплекте с препаратом, происходит удаление этих частиц, и полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим.	**ОПИСАНИЕ** *Лиофилизат:* цельная или раскрошенная масса от белого до почти белого цвета. *Восстановленный раствор:* от бесцветного до светло-желтого цвета прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. При получении восстановленного раствора в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, в растворе может наблюдаться несколько небольших характерных хлопьеподобных частиц. После фильтрации через фильтр, поставляемый в комплекте с

Старая редакция	Новая редакция
	препаратом, происходит удаление этих частиц, и полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим.
СРОК ГОДНОСТИ 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** 3 года (лиофилизат). 5 лет (растворитель «Вода для инъекций»). Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Директор по выводу препаратов на рынок
и обеспечению качества по России и СНГ
Филиала Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ

«Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ» (Швейцария) "CSL Behring Biotherapies GmbH" отдел регистрации МОСКВА

Сеньчукова Г.В.