

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемцитабин-Эбеве®

наименование лекарственного препарата

**Концентрат для приготовления раствора для
инфузий, 10 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Срок введения изменений с «__» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 мл концентрата содержит: <i>активное вещество:</i> 11,39 мг гемцитабина гидрохлорида, что соответствует 10 мг гемцитабина; <i>вспомогательные вещества:</i> натрия ацетата тригидрат - 1,36 мг; натрия гидроксид - 1,47 мг; вода для инъекций - 990,18 мг.	Состав: 1 мл концентрата содержит: <i>действующее вещество:</i> гемцитабина гидрохлорид - 11,39 мг (эквивалентно гемцитабину - 10,00 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> натрия ацетата тригидрат - 1,36 мг; натрия гидроксид – до pH от 5,0 до 6,5; вода для инъекций - 990,18 мг.
Форма выпуска <i>Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл.</i> По 20 мл, 50 мл и 100 мл во флаконы из бесцветного стекла, тип 1 (Евр. Ф.),	Форма выпуска <i>Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.</i> По 20 мл, 50 мл и 100 мл во флаконы из бесцветного стекла, тип 1 (Евр. Ф.),

Старая редакция	Новая редакция
укупоренные резиновой (бромбутилкаучук) пробкой с фторполимерным покрытием, под алюминиевой обкаткой. По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	укупоренные резиновой пробкой с фторполимерным покрытием, под алюминиевой обкаткой. По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Срок годности 3 года. После вскрытия препарат хранить при температуре от 20 до 25 °С не более 28 суток, при температуре от 2 до 8 °С хранить не более 24 ч. Готовый к применению раствор для инфузий в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида хранить не более 28 суток при температуре от 20 до 25 °С или в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	Срок годности 3 года. <u>После вскрытия</u> Возможно хранение препарата после первого вскрытия не более 28 суток при температуре от 20 до 25 °С или в течение не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. <u>После разведения</u> Возможно хранение готового к применению раствор для инфузий в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида в течение не более 28 суток при температуре от 20 до 25 °С.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Припорова А.А.