

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Топотекан-Тева

(торговое наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг, 4 мг

(лекарственная форма, дозировка)

С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л., Румыния

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «26» 06 19 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Топотекан-Актавис	Торговое наименование препарата: Топотекан-Тева
Международное непатентованное название: топотекан	Международное непатентованное наименование: топотекан
Состав: 1 флакон дозировкой 1 мг содержит: <i>Активное вещество:</i> топотекана гидрохлорид 1,09 мг, соответствующий 1 мг топотекана основания; <i>Вспомогательные вещества:</i> маннитол 24,0 мг, винная кислота 5,0 мг, натрия гидроксид до pH 3,0±0,2 (2,8-3,2). 1 флакон дозировкой 4 мг содержит: <i>Активное вещество:</i> топотекана гидрохлорид 4,35 мг, соответствующий 4 мг топотекана основания; <i>Вспомогательные вещества:</i> маннитол 48,0 мг, винная кислота 20,0 мг, натрия	Состав 1 флакон дозировкой 1 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> топотекана гидрохлорид 1,09 мг в пересчете на топотекана основание 1,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол 24,00 мг, винная кислота 5,00 мг, натрия гидроксид (5 М раствор) до pH 3,0±0,2 (2,8-3,2). 1 флакон дозировкой 4 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> топотекана гидрохлорид 4,35 мг в пересчете на топотекана основание 4,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> маннитол

Старая редакция	Новая редакция
гидроксид до pH 3,0±0,2 (2,8-3,2).	48,00 мг, винная кислота 20,00 мг, натрия гидроксид (5 М раствор) до pH 3,0±0,2 (2,8-3,2).
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 мг и 4 мг. Бесцветный флакон боросиликатного стекла (тип I) объемом 5 мл (1 мг) или 8 мл (4 мг), укупоренный бромбутиловой пробкой (тип I) с обкаткой алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 мг и 4 мг. Бесцветный флакон боросиликатного стекла (тип I) объемом 5 мл (1 мг) или 8 мл (4 мг), укупоренный бромбутиловой пробкой (тип I) с обкаткой алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
Условия отпуска Отпуск по рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует	Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата Актавис Групп ПТС ехф., Исландия
Производитель Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: «Актавис Групп ПТС ехф.», Исландия. Произведено: «С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.», 11 Йон Михалаче бульвар, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния.	Производитель С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л., 11 Йон Михалаче бульвар, сектор 1, 011171, Бухарест, Румыния.
Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей ООО «Актавис» 115054, Москва, ул. Валовая, 35,	Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Тева» 115054, Москва, ул. Валовая, 35 Тел.: +7(495) 644-22-34

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: (495) 644-44-14 Факс: (495) 644-44-24	Факс: +7(495) 644-22-35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации



А. В. Тесова