

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Растан®

раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ/мл)

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ___ » 180918 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ИНСТРУКЦИЯ</p> <p>по применению лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>Торговое название препарата: Растан®</p> <p>Международное непатентованное название: соматропин.</p> <p>Состав на 1 мл</p> <p><i>активное вещество:</i> соматропин 5,0 мг (15 МЕ)</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид - 8,7 мг, натрия цитрата дигидрат - 2,94 мг, полисорбат - 20 - 4,0 мг, фенол - 2,5 мг, кислота лимонная (1 М раствор) - до pH 6,0-6,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл).</p> <p>По 3 мл препарата во флакон бесцветного нейтрального стекла вместимостью 5 мл,</p>	<p>ИНСТРУКЦИЯ</p> <p>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> <p>Торговое наименование: Растан®</p> <p>Международное непатентованное наименование: соматропин</p> <p>Состав на 1 мл</p> <p>Соматропин - 1,0 мл</p> <p>в том числе:</p> <p><i>Действующее вещество:</i></p> <p>Соматропин - 5,0 мг (15 МЕ)</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид - 8,77 мг, полисорбат 20 - 2,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 2,94 мг, фенол - 2,5 мг, 1 М раствор лимонной кислоты - до pH 6,0-6,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.</p> <p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ/мл).</p> <p>1. По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидролитическо-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>укупоренный колпачком комбинированным.</p> <p>5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки, без фольги. 1 флакон или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 3 мл препарата в картридж бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным. 1 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 3 мл препарата в картридж бесцветного нейтрального стекла, укупоренный колпачком комбинированным. Картридж вмонтирован в шприц-ручку БиоматикПен[®]2 одноразового применения. 5 шприц-ручек БиоматикПен[®]2 одноразового применения с картриджами помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку со шприц-ручками или 1 или 5 шприц-ручек БиоматикПен[®]2 одноразового применения с картриджами вместе с инструкцией по медицинскому применению и инструкцией по использованию шприц-ручки БиоматикПен[®]2 помещают в пачку из картона.</p> <p>Условия хранения</p> <p>В защищенном от света месте при темпе-</p>	<p>го класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым с элементом эластомерным с другой стороны. 1 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>2. По 3 мл препарата в картридж из бесцветного нейтрального стекла I гидrolитического класса, укупоренный плунжерной пробкой с одной стороны и колпачком алюминиевым с элементом эластомерным с другой стороны. Картридж вмонтирован в шприц-ручку БиоматикПен[®]2 одноразового применения. 5 шприц-ручек БиоматикПен[®]2 одноразового применения с картриджами помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки. 1 контурную ячейковую упаковку со шприц-ручками или 1, или 5 шприц-ручек БиоматикПен[®]2 одноразового применения с картриджами вместе с инструкцией по применению и инструкцией по использованию шприц-ручки БиоматикПен[®]2 помещают в пачку из картона.</p> <p>Условия хранения</p> <p>В защищенном от света месте при темпера-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ратуре от 2 °С до 8 °С.</p> <p>Не замораживать.</p> <p>Используемый флакон (картридж) хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.</p> <p>Используемую шприц-ручку одноразового применения с картриджем хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Условия отпуска</p> <p>По рецепту.</p> <p>Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:</p> <p>ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28, телефон/факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru</p> <p>Техника инъекции при применении препарата Растан® во флаконах</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Продезинфицируйте резиновую мембрану флакона спиртом или другим антисептиком для предупреждения попадания во флакон микроорганизмов, что особенно важно при проведении многократных инъекций. 2. Для проведения инъекций необходимо использовать стерильные шприцы и иглы. Шприц должен быть достаточного объема для забора нужного количества препарата и проведения инъекции. 	<p>туре от 2 °С до 8 °С.</p> <p>Не замораживать.</p> <p>Используемый картридж хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.</p> <p>Используемую шприц-ручку одноразового применения с картриджем хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 28 дней.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Условия отпуска</p> <p>Отпускают по рецепту.</p> <p>Производитель/организация, принимающая претензии потребителей</p> <p>ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа, Республика Башкортостан, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru</p> <p>Техника инъекции при применении препарата Растан® в картриджах</p> <p>Для инъекций препарата Растан® в картриджах следует использовать шприц-ручку БиоматикПен® или любую другую шприц-ручку, предназначенную для использования с картриджами препарата Растан®.</p> <p>Для правильного введения препарата Растан® необходимо тщательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перед использованием убедитесь, что на картридже с препаратом Растан® нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать карт-

Старая редакция	Новая редакция
<p>3. Наберите в шприц воздух в объеме, соответствующем нужной дозе препарата. Введите воздух во флакон.</p> <p>4. Переверните флакон со шприцем вверх дном и наберите нужную дозу препарата в шприц. Выньте иглу из флакона и удалите воздух из шприца. Проверьте правильность набора дозы препарата.</p> <p>5. Сразу же сделайте инъекцию.</p> <p>Техника инъекции при применении препарата Растан® в картриджах</p> <p>Для инъекций препарата Растан® в картриджах следует использовать шприц-ручку БиоматикПен® или любую другую шприц-ручку, предназначенную для использования с картриджами препарата Растан®.</p> <p>Для правильного введения препарата Растан® необходимо тщательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки.</p> <p>1. Перед использованием убедитесь, что на картридже с препаратом Растан® нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения или изменение внешнего вида раствора (изменение цвета, прозрачности, наличие осадка и пр.).</p> <p>2. Обработайте спиртом или другим антисептиком резиновый колпачок</p>	<p>ридж, если имеются какие-либо видимые повреждения или изменение внешнего вида раствора (изменение цвета, прозрачности, наличие осадка и пр.).</p> <p>2. Обработайте спиртом или другим антисептиком резиновый колпачок картриджа для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.</p> <p>3. Установите картридж в шприц-ручку в соответствии с инструкцией по применению шприц-ручки.</p> <p>4. Для проведения каждой инъекции препарата Растан® в картриджах используйте новую стерильную заменяемую иглу.</p> <p>5. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с препаратом Растан®.</p> <p>Если препарат продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.</p> <p>6. Картридж с препаратом Растан® предназначен только для индивидуального использования, не подлежит повторному наполнению.</p> <p>Для введения дозы препарата, назначенной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>картриджа для предупреждения попадания внутрь микроорганизмов.</p> <p>3. Установите картридж в шприц-ручку в соответствии с инструкцией по применению шприц-ручки.</p> <p>4. Для проведения каждой инъекции препарата Растан® в картриджах используйте новую стерильную заменяемую иглу.</p> <p>5. После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 6 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с препаратом Растан®.</p> <p>Если препарат продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.</p> <p>6. Картридж с препаратом Растан® предназначен только для индивидуального использования, не подлежит повторному наполнению.</p> <p>Для введения дозы препарата, назначенной врачом, используйте таблицу перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки в дозу препарата.</p>	<p>врачом, используйте таблицу перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки в дозу препарата.</p>

Старая редакция		Новая редакция	
<p>Таблица перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен® в дозу препарата Растан®, раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ) картриджи 3 мл:</p>		<p>Таблица перевода показаний указателя дозировки шприц-ручки БиоматикПен® в дозу препарата Растан®, раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ) картриджи 3 мл:</p>	
Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан®, мг	Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан®, мг
1	0,05	1	0,05
2	0,10	2	0,10
3	0,15	3	0,15
4	0,20	4	0,20
5	0,25	5	0,25
6	0,30	6	0,30
7	0,35	7	0,35
8	0,40	8	0,40
9	0,45	9	0,45
10	0,50	10	0,50
11	0,55	11	0,55
12	0,60	12	0,60
13	0,65	13	0,65
14	0,70	14	0,70
15	0,75	15	0,75
16	0,80	16	0,80
17	0,85	17	0,85
18	0,90	18	0,90
19	0,95	19	0,95
20	1,00	20	1,00
21	1,05	21	1,05
22	1,10	22	1,10
23	1,15	23	1,15
24	1,20	24	1,20
25	1,25	25	1,25
26	1,30	26	1,30
		27	1,35

Старая редакция		Новая редакция	
Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан [®] , мг	Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан [®] , мг
27	1,35	28	1,40
28	1,40	29	1,45
29	1,45	30	1,50
30	1,50	31	1,55
31	1,55	32	1,60
32	1,60	33	1,65
33	1,65	34	1,70
34	1,70	35	1,75
35	1,75	36	1,80
36	1,80	37	1,85
37	1,85	38	1,90
38	1,90	39	1,95
39	1,95	40	2,00
40	2,00	41	2,05
41	2,05	42	2,10
42	2,10	43	2,15
43	2,15	44	2,20
44	2,20	45	2,25
45	2,25	46	2,30
46	2,30	47	2,35
47	2,35	48	2,40
48	2,40	49	2,45
49	2,45	50	2,50
50	2,50	51	2,55
51	2,55	52	2,60
52	2,60	53	2,65
53	2,65	54	2,70
54	2,70	55	2,75
55	2,75	56	2,80
56	2,80	57	2,85
		58	2,90
		59	2,95

Старая редакция		Новая редакция	
Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан [®] , мг	Показания указателя дозировки	Доза препарата Растан [®] , мг
57	2,85	60	3,00
58	2,90		
59	2,95		
60	3,00		

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»



А.А. Усманова