

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиолепта®

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

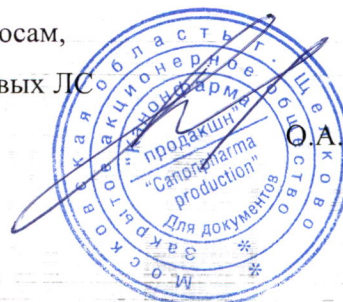
021121

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат предназначен для приготовления раствора для внутривенной инфузии после предварительного разведения в 0,9% растворе хлорида натрия.</p> <p>1 ампула препарата объемом 10 мл содержит 300 мг тиоктовой кислоты.</p> <p>В начале лечения препарат назначают внутривенно капельно в суточной дозе 600 мг (2 ампулы объемом 10 мл).</p> <p>Перед применением содержимое двух ампул объемом 10 мл разводят в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно капельно, медленно, со скоростью не более 2 мл/мин.</p> <p>Препарат обладает светочувствительностью, поэтому ампулы следует извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Во время проведения инфузий, флакон с раствором защищают от света.</p> <p>Приготовленный раствор следует хранить в защищенном от света месте и использовать в течение 6 часов после приготовления.</p> <p>Курс лечения в виде раствора для инфузий</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат предназначен для приготовления раствора для внутривенной инфузии после предварительного разведения в 0,9% растворе хлорида натрия.</p> <p>1 ампула препарата объемом 10 мл содержит 300 мг тиоктовой кислоты.</p> <p>В начале лечения препарат назначают внутривенно капельно в суточной дозе 600 мг (2 ампулы объемом 10 мл).</p> <p>Перед применением содержимое двух ампул объемом 10 мл разводят в 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят внутривенно капельно, медленно, в течение не менее 30 мин.</p> <p>Препарат обладает светочувствительностью, поэтому ампулы следует извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Во время проведения инфузий, флакон с раствором защищают от света.</p> <p>Приготовленный раствор следует хранить в защищенном от света месте и использовать в течение 6 часов после приготовления.</p> <p>Курс лечения в виде раствора для инфузий</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>составляет 2-4 недели. Затем можно продолжить прием тиаголовой кислоты в пероральной форме в суточной дозе 300-600 мг. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.</p>	<p>составляет 2-4 недели. Затем можно продолжить прием тиаголовой кислоты в пероральной форме в суточной дозе 300-600 мг. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяется врачом.</p>
<p>Условия хранения</p>	<p>Условия хранения</p>
<p>При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.</p>	<p>При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).</p>
<p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения/Организация,</p>
<p>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.</p>	<p>принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.</p>
<p>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.</p>	<p>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.</p>
<p><i>Организация, принимающая претензии потребителей:</i></p>	<p>Электронный адрес: safety@canonpharma.ru</p>
<p>ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия. 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.</p>	<p><i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i></p>
<p>Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.</p>	<p>Электронный адрес: safety@canonpharma.ru</p>
<p><i>Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i></p>	<p>Электронный адрес: safety@canonpharma.ru</p>

Директор департамента по регуляторным вопросам,
клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакович