

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Артикаин ИНИБСА
наименование лекарственного препарата



Раствор для инъекций, 40 мг/мл + 0,005 мг/мл,
40 мг/мл + 0,010 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Инибса, С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения изменения « ____ » 11 807 22 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин + Эпинефрин	Международное непатентованное или группировочное наименование: Артикаин + [Эпинефрин]
Состав: 1 мл препарата содержит: <i>Действующие вещества:</i> 40 мг/мл+ 0,010 мг/мл* 40 мг/мл+ 0,005 мг/мл** Артикаина гидрохлорид 40 мг 40 мг Эпинефрина гидротартрат (в пересчете на 0,010 мг 0,005 мг эпинефрин) Вспомогательные вещества: Натрия хлорид, натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций до 1 мл * соответствует содержанию эпинефрина	Состав: 1 мл препарата содержит: <i>Действующие вещества:</i> 40 мг/мл + 0,005 мг/мл* 40 мг/мл + 0,010 мг/мл** Артикаина гидрохлорид 40,00 мг 40,00 мг Эпинефрина гидротартрат 0,009 мг 0,018 мг (эквивалентно 0,005 мг 0,010 мг содержанию эпинефрина) Вспомогательные вещества: Натрия хлорид, натрия метабисульфит, лимонной кислоты моногидрат, хлористоводородная кислота раствор 2М,

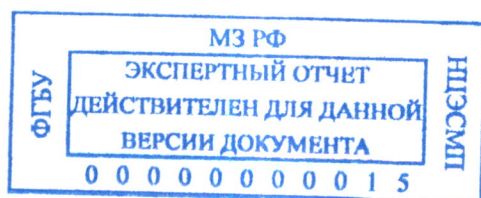
Старая редакция	Новая редакция
<p>в растворе 1:100 000</p> <p>** соответствует содержанию эpineфрина в растворе 1:200 000</p>	<p>натрия гидроксид раствор 2М, вода для инъекций</p> <p>* соответствует содержанию эpineфрина в растворе 1:200 000</p> <p>** соответствует содержанию эpineфрина в растворе 1:100 000</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 40 мг/мл + 0,010 мг/мл.</p> <p>По 1,8 мл препарата в картридже из бесцветного боросиликатного стекла тип 1 ЕФ, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце имеет серый плунжер из эластомера, на другом конце диск из эластомера и соответствующую обкатку алюминиевым колпачком с анодированным покрытием. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика и бумаги с ламинированным покрытием, герметично укупоренную.</p> <p>10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для инъекций 40 мг/мл + 0,005 мг/мл, 40 мг/мл + 0,010 мг/мл.</p> <p>По 1,8 мл препарата в картридже из бесцветного боросиликатного стекла тип 1, на который наклеена этикетка. Картридж на одном конце имеет серый плунжер из эластомера, на другом конце диск из эластомера и соответствующую обкатку алюминиевым колпачком. 10 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачного термопластика (ПВХ) и бумаги с ламинированным покрытием или из прозрачного термопластика (ПВХ или ПЭТ) и пленки ПЭТ/ПЭ.</p> <p>10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>
<p>Условия хранения</p> <p>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.</p> <p>В недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (картридж в пачке). Не замораживать.</p> <p>В недоступном для детей месте.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель Лабораториос Инибса С.А., Испания Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695</p>	<p>Производитель Лабораториос Инибса, С.А., Испания Шоссе Сабадель-Гранольерс, 14.5 км, Льиша де Валь, 08185 Барселона, Испания Телефон: +34 938 609 500 Факс: +34 938 439 695</p>

Генеральный директор
АО «ЛегисФарм»



О.В. Некрасов



141147