

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата

Волювен

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 6 %

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд Гмб», Германия

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Фрезениус Каби Дойчланд Гмб», Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1 к Инструкции П N011337/01-090816

Дата внесения Изменения «    » 16 1 1 2 1 20     г.

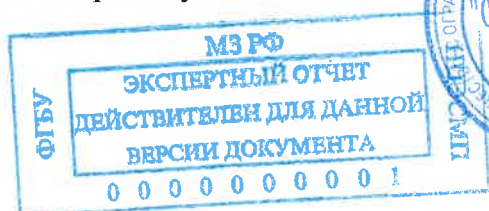
Старая редакция	Новая редакция
<b>Состав:</b>	<b>Состав</b>
1000 мл раствора содержат:	1000 мл содержат:
<u>Активные вещества</u>	<u>Действующие вещества</u>
Поли(О-2-гидроксиэтил)крахмал 60,0 г (со степенью молярного замещения 0,4 средней молекулярной массой 130 000 Да)	Гидроксиэтилкрахмал (130/0,4) 60,0 г (со средней молекулярной массой 130 000 Да и степенью молярного замещения 0,4)
Натрия хлорид 9,0 г	Натрия хлорид 9,0 г
<u>Вспомогательные вещества</u>	<u>Вспомогательные вещества</u>
Натрия гидроксид q.s. (для коррекции pH)	Натрия гидроксид q.s. до pH 4,0 -5,5
Хлористоводородная кислота q.s. (для коррекции pH)	Хлористоводородная кислота q.s. до pH 4,0 -5,5
Вода для инъекций до 1000 мл	Вода для инъекций до 1000 мл

Старая редакция	Новая редакция
<p>Электролиты: Na<sup>+</sup> 154,0 ммоль/л Cl<sup>-</sup> 154,0 ммоль/л</p> <p>Теоретическая осмолярность 308 мосм/л Титруемая кислотность менее 1 ммоль NaOH/л pH 4,0 -5,5</p>	<p>Электролиты: Na<sup>+</sup> 154,0 ммоль/л Cl<sup>-</sup> 154,0 ммоль/л</p> <p>Теоретическая осмолярность 308 мосм/л Титруемая кислотность менее 1 ммоль NaOH/л pH 4,0 -5,5</p>
<p><b>Особые указания</b> ...</p> <p>Только для однократного применения.</p> <p>Перед применением следует удалить внешний защитный мешок.</p> <p>Раствор использовать немедленно после вскрытия упаковки. Использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки. Остатки неиспользованного раствора следует уничтожить.</p>	<p><b>Особые указания</b> ...</p> <p>Только для однократного применения.</p> <p>Перед применением следует удалить внешний защитный мешок.</p> <p>Раствор использовать немедленно после вскрытия упаковки. Использовать только прозрачный, <b>не содержащий механических включений</b> раствор из неповрежденной упаковки. Остатки неиспользованного раствора следует уничтожить.</p>
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для инфузий 6 %.</p> <p>По 250 мл или 500 мл в полиолефиновом контейнере (мешке) «фрифлекс». Контейнер состоит из двух мешков. Первичный мешок, с находящимся в нем раствором препарата, изготовлен из специального полимера и снабжен двумя портами. Внешний защитный мешок изготовлен из полимерной пленки.</p> <p>По 15, 20 или 30 контейнеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Раствор для инфузий 6 %.</p> <p>По 250 мл или 500 мл в полиолефиновом контейнере (мешке) «фрифлекс» (Евр.Ф.). Контейнер состоит из двух мешков: первичный мешок с раствором препарата снабжен двумя портами; внешний защитный мешок изготовлен из полимерной пленки.</p> <p>По 15, 20 или 30 контейнеров вместе с инструкцией по применению в коробке картонной (для стационаров).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>По 500 мл в пластиковый флакон, снабженный петлей-держателем для капельницы, укупоренный комбинированной пластиковой фирменной крышкой «шип-шейп».</p> <p>По 10 или 20 флаконов помещают вместе с инструкцией по применению в коробку картонную (для стационаров).</p>	<p>По 500 мл во флакон (ПЭ), снабженный петлей-держателем, укупоренный комбинированной крышкой (ПЭ/полиизопрен или ПЭ/ПП/полиизопрен).</p> <p>По 10 или 20 флаконов вместе с инструкцией по применению в коробку картонную (для стационаров).</p>
<p><b>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата</b></p> <p>Производитель: «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Д-61346 Бад Хомбург, в.д.Х., Германия.</p> <p>Место производства: «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», 61169, Фридберг, Германия.</p>	<p><b>Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного средства</b></p> <p>«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия.</p> <p>Место производства: Фрезениусштрассе 1, 61169 Фридберг, Германия.</p>
<p><b>Претензии потребителей направлять по адресу:</b></p> <p>ООО «Фрезениус Каби» 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9. Тел.: (495) 970-81-62 www.fresenius-kabi.ru</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей</b></p> <p>«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия</p> <p>ООО «Фрезениус Каби» 125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, ЭТ.3 ПОМ. XXIV, КОМ.15 тел. +7 (495) 988-45-78 www.fresenius-kabi.ru</p>

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби»



Т.А. Таланова

129301