

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аддамель Н

наименование лекарственного препарата

концентрат для приготовления раствора для инфузий

лекарственная форма, дозировка

«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия

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

«Фрезениус Каби Нордж АС», Норвегия

наименование производителя, страна

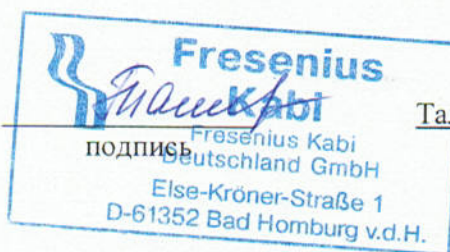
Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 22 » августа 20 12 г.

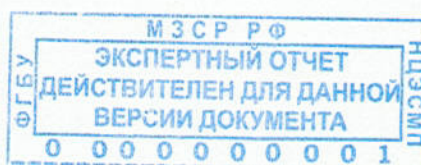
Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
1 мл содержит:	1 мл содержит:
<u>Активные вещества:</u>	<u>Активные вещества:</u>
Хрома хлорида гексагидрат 5,33 мкг	Хрома хлорида гексагидрат 5,33 мкг
Меди хлорида дигидрат 0,34 мг	Меди хлорида дигидрат 0,34 мг
Железа хлорида гексагидрат 0,54 мг	Железа хлорида гексагидрат 0,54 мг
Марганца хлорида тетрагидрат 99,0 мкг	Марганца хлорида тетрагидрат 99,0 мкг
Калия йодид 16,6 мкг	Калия йодид 16,6 мкг
Натрия фторид 0,21 мг	Натрия фторид 0,21 мг
Натрия молибдата дигидрат 4,85 мкг	Натрия молибдата дигидрат 4,85 мкг
Натрия селенит 6,90 мкг	Натрия селенит 6,90 мкг
Цинка хлорид 1,36 мг	Цинка хлорид 1,36 мг
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u>
Ксилитол 300 мг	Ксилитол 300 мг
Хлористоводородная кислота до pH 2,2	Хлористоводородная кислота q.s.
Вода для инъекций до 1 мл	(для коррекции pH) до 1 мл

Старая редакция					Новая редакция				
Содержание активных веществ в 1 мл					Содержание активных веществ в 1 мл				
препарата соответствует:					препарата соответствует:				
Cr ³⁺	0,02	мкмоль	1,0	мкг	Cr ³⁺	0,02	мкмоль	1,0	мкг
Cu ²⁺	2	мкмоль	0,13	мг	Cu ²⁺	2	мкмоль	0,13	мг
Fe ³⁺	2	мкмоль	0,11	мг	Fe ³⁺	2	мкмоль	0,11	мг
Mn ²⁺	0,5	мкмоль	0,027	мг	Mn ²⁺	0,5	мкмоль	0,027	мг
Г	0,1	мкмоль	0,013	мг	Г	0,1	мкмоль	0,013	мг
F ⁻	5	мкмоль	0,095	мг	F ⁻	5	мкмоль	0,095	мг
MoO ₄ ²⁻	0,02	мкмоль	1,9	мкг (Mo ⁶⁺)	MoO ₄ ²⁻	0,02	мкмоль	1,9	мкг (Mo ⁶⁺)
SeO ₃ ²⁻	0,04	мкмоль	3,2	мкг (Se ⁴⁺)	SeO ₃ ²⁻	0,04	мкмоль	3,2	мкг (Se ⁴⁺)
Zn ²⁺	10	мкмоль	0,65	мг	Zn ²⁺	10	мкмоль	0,65	мг
Содержание натрия и калия соответствует:					Содержание натрия и калия соответствует:				
Na ⁺	5,12	мкмоль	118	мкг	Na ⁺	5,12	мкмоль	118	мкг
K ⁺	0,1	мкмоль	3,9	мкг	K ⁺	0,1	мкмоль	3,9	мкг
Срок годности					Срок годности				
2 года.					3 года.				
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.					Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.				
Теоретическая осмоляльность 3100 мОсм/кг H ₂ O					Теоретическая осмоляльность 3100 мОсм/кг H ₂ O				
рН ~ 2,5					рН ~ 2,5				

Специалист по регистрации



Таланова Т.А.
ФИО



7 4 7 4 9