

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО

17-002978-150621

БиоАсептик

(наименование лекарственного препарата)

Хлоргексидин

(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

раствор для наружного применения спиртовой, 0,5 %

(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » 20 ____ г.

150621

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав <i>Активное вещество:</i> Хлоргексидина биглюконата 25,0 мл раствор для приготовления лекарственных форм 20 % (26625 мг) (5325 мг - в пересчете на 100 % вещество) <i>Вспомогательные вещества:</i> Этиловый спирт 95 % 718,5 мл Вода очищенная до 1000 мл Форма выпуска По 100 мл во флаконы из светозащитного стекла, по 50 мл, 100 мл. По 1 флакону вместе с инструкцией по	Состав <i>Действующее вещество:</i> Хлоргексидина биглюконата, 25,0 мл субстанция-раствор 20 % (эквивалентно 5 г хлоргексидина биглюконата) <i>Вспомогательные вещества:</i> Этанол 95 % 718,5 мл или Этанол 96 % 711,02 мл Вода очищенная до 1000 мл Форма выпуска Раствор для наружного применения спиртовой, 0,5 %. По 100 мл во флаконы из светозащитного стекла или в стеклянные бутылки,

Старая редакция	Новая редакция
1	2
применению помещают в пачку картонную. При нанесении текста инструкции на пачку, инструкцию в пачку не вкладывают. <u>Упаковка для стационаров.</u> По 40 флаконов по 100 мл во флаконы из светозащитного стекла с равным количеством инструкций в коробке из картона. По 20, 40 флаконов по 200 мл, по 20 флаконов по 250 мл, по 6, 9, 12 флаконов по 500 мл с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона. По 1, 6, 9 флаконов или бутылок по 1 л с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. По 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 21,5 л в канистры из полиэтилена низкого давления. При нанесении текста инструкции по применению на контрэтикетку, инструкции в коробку не вкладывают.	укупоренные колпачками алюминиевыми или в бутылки из полиэтилентерефталата или из полиэтилена низкого давления, укупоренные колпачками полиэтиленовыми винтовыми или колпачками полипропиленовыми винтовыми или колпачками алюминиевыми. Каждый флакон, бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. При нанесении текста инструкции по применению на пачку, инструкцию в пачку не вкладывают. <u>Для стационаров</u> По 40 флаконов, бутылок по 100 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. По 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л в бутылки из полиэтилентерефталата или из полиэтилена низкого давления, укупоренные колпачками полиэтиленовыми винтовыми или полипропиленовыми винтовыми. По 20, 40 бутылок по 200 мл, по 20 бутылок по 250 мл, по 1, 6, 9, 12 бутылок по 500 мл, по 1, 6, 9 бутылок по 1 л вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. По 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 21,5 л в канистры из полиэтилена низкого давления. На канистру, бутылку дополнительно наклеивают контрэтикетку с текстом инструкции по применению или

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Условия хранения В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре от 2 до 25 °С.	прикладывают инструкцию по применению Условия хранения В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
ПАО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова