ЛП-№(005852)-(РГ-RU) от 20.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Морская вода Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Морская вода Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: морская вода

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

100 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Морская вода	– 5 мл

Вспомогательное вещество:

вода очищенная	– до 100 мл

Раствор содержит:

натрий	– не менее 2,5 мг/мл
магний	– не менее 0,35 мг/мл
кальций	– не менее 0,008 мг/мл
калий	– не менее 0,10 мг/мл
гидрокарбонаты	– не менее 0,03 мг/мл
хлориды	– не менее 3,5 мг/мл
сульфаты	– не менее 1,5 мг/мл

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, а также разжижению слизи и нормализации ее продукции бокаловидными клетками слизистой оболочки. Микроэлементы, входящие в состав морской воды, оказывают противовоспалительное действие, стимулируют репаративные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

процессы, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает резистентность слизистой оболочки к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов, способствует ее очищению.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии и для профилактики воспалительных заболеваний полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, в том числе сопровождающихся сухостью слизистой оболочки полости носа;
- в составе комплексной терапии аллергического и вазомоторного ринитов;
- ежедневная гигиена носовой полости, в том числе с целью профилактики инфекционных заболеваний носа;
- гигиена полости носа до и после оперативных вмешательств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к морской воде или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять интраназально.

Подготовка препарата к использованию

Тюбик-капельница с клапаном



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тюбик-капельница с винтовой горловиной



Ампула полимерная в комплекте с флаконом темного стекла, укупоренным насадкой

Перед переливанием раствора из ампулы во флакон вымыть руки и обработать их антисептическим средством.



Способ применения и дозы

С лечебной целью (в комплексной терапии заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки):

- детям до 1 года (грудным детям) – по 1–2 капли в каждый носовой ход 1–3 раза в день;
- детям с 1 года до 7 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4 раза в день;
- детям с 7 до 16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4–6 раз в день;
- взрослым – по 2–3 капли в каждый носовой ход 4–8 раз в день.

Курс лечения 2–4 недели, при необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

С профилактической целью:

- детям до 1 года (грудным детям) – с помощью турунд, смоченных препаратом, 2 раза в день, или путем инстилляции 1–2 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в день;
- детям с 1 года до 7 лет – по 1–2 капли в каждый носовой ход 1–3 раза в день;
- детям с 7 до 16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 2–4 раза в день;
- взрослым – по 2–3 капли в каждый носовой ход 3–6 раз в день.

С гигиенической целью: для размягчения и удаления выделений из носа препарат закапывают многократно (удаляя избыток жидкости с помощью ваты или носового платка) в каждый носовой ход до полного размягчения и удаления выделений. Детям в возрасте до 2 лет промывание полости носа следует производить в положении лежа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует повернуть голову ребенка набок, промыть верхний носовой ход, затем повторить процедуру с другим носовым ходом. Посадить ребенка, вытереть выделения из носа. Детям старше 2 лет и взрослым следует наклонить голову набок, промыть верхний носовой ход, повторить процедуру с другим носовым ходом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Чувство дискомфорта в носовой полости в начале применения; возможны аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Так как препарат не оказывает системного воздействия на организм, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения насморка.

Особые указания

Необходима консультация врача, если препарат применяется после операции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные.

По 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 20 мл, 25 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной, или по 20 мл, 25 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.

Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1, 5, 10, 20 тюбик-капельниц с клапаном по 5 мл, 10 мл, или 1 тюбик-капельницу с винтовой горловиной по 20 мл, 25 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

1 ампулу полимерную по 20 мл, 25 мл в комплекте с флаконом темного стекла с винтовой горловиной номинальным объемом 25 мл или номинальным объемом 30 мл, укупоренным насадкой, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

После первого вскрытия использовать в течение 45 суток.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru