МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксилометазолин,

капли назальные 0,05 % и 0,1 %

ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление", Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения "08" апреля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Ксилометазолин буфус. **Состав** *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг и 1 мг, *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетат (трилон Б), калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), натрия хлорид, вода очищенная.	**Торговое название:** Ксилометазолин. **Состав** 1 мл раствора содержит: *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг и 1 мг *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид (в пересчете на безводный) – 0,15 мг динатрия эдетат (динатриевая соль ЭДТУ (трилон Б) – 0,5 мг калия дигидрофосфат (калия фосфат однозамещенный) – 3,63 мг натрия гидрофосфата додекагидрат (натрия фосфат двузамещенный 12-водный) – 7,13 мг натрия хлорид – 9 мг вода очищенная до 1 мл

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капли назальные 0,05 % и 0,1 % По 5 мл, 10 мл во флаконы из трубки стеклянной типа ФО. По 5 мл. 10 мл во флаконы полимерные с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и насадкой-дозатором или насадкой-дозатором с уплотняющими элементами или во флаконы полимерные, герметизированные капельницами с навинчиваемыми крышками. По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давлении, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и глазных капель. Каждый флакон или 1, 2, 5, 10 тюбик-капельниц с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Допускается вложение в пачку крышки-капельницы. По 50, 100 тюбик-капельниц с инструкциями по применению помещают в коробку из картона (для стационаров). По 50, 150 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.	**Форма выпуска** Капли назальные 0,05 % и 0,1 %. По 2 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 10 мл, 15 мл, 20 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и глазных капель. Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают навинчиваемыми крышками. На тюбик-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на тюбик-капельницу методом каплеструйной печати. 1 тюбик-капельницу по 10 мл, 15 мл, 20 мл или 1, 5, 10 тюбик-капельниц по 2 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 20 тюбик-капельниц по 10 мл, 15 мл, 20 мл с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона. Тюбик-капельницы по 10 мл, 15 мл, 20 мл с инструкциями по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).
Производитель/организация, принимающая претензии ЗАО "Производственная фармацевтическая	**Производитель/организация, принимающая претензии** ЗАО "Производственная фармацевтическая

Старая редакция	Новая редакция
компания Обновление" 633623, Новосибирская обл., р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18; 630071 г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, тел./факс (383) 359-11-99	компания Обновление" 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18; 630071 г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80, тел./факс (383) 359-11-99

Генеральный директор
ЗАО "ПФК Обновление" В.Б. Калустов