МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N014799/02 - 051016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ринонорм

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %

лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 051016 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Ринонорм	**Торговое название:** Ринонорм-Тева
Состав:	**Состав**
10 мл спрея содержат:	100 мл препарата содержат: *активное вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,050 г; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) 0,040 г в пересчете на бензалкония хлорид 0,020 г, лимонной кислоты моногидрат 0,050 г, натрия цитрат дигидрат 0,260 г, глицерол 85 % 2,400 г, вода очищенная 97,700 г.
Активное вещество:	
Ксилометазолина гидрохлорид 5,0 мг	
Вспомогательные вещества:	
Лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат дигидрат, глицерол 85 %, вода для инъекций.	
Способ применения и дозы:	**Способ применения и дозы**
Детям от 2-х до 10 лет:	Детям от 2-х до 10 лет:
по 1 дозе (одно нажатие на поршневое устройство) в каждый носовой ход не более 3-х раз в день (максимальная доза не должна превышать 7 раз в день). Интервал между введением препарата не должен быть менее 6 часов.	по 1 дозе (одно нажатие на поршневое устройство) в каждый носовой ход не более 3-х раз в день (максимальная доза не должна превышать 7 раз в день). Интервал между введением препарата не должен быть менее 6 часов.
1 доза = 0,14 мл раствора.	1 доза = 0,07 мл раствора, 35 мкг.

959 13

Старая редакция	Новая редакция
Во избежание осложнений в виде возобновления симптомов заболевания, продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней. Перед применением Ринонорма рекомендуется освободить носовой ход от секрета, а во время введения препарата необходимо сделать легкий вдох через нос. Для применения у взрослых и детей старше 10 лет следует использовать **Ринонорм, спрей назальный дозированный.** **Форма выпуска:** Спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %. По 10 мл или 15 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством для распыления, насадкой для носа и защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **Срок годности:** 3 года, после вскрытия флакона – 1 год. Не применять после истечения срока годности! **Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** ратиофарм ГмбХ, Германия. **Производитель:** Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия	Во избежание осложнений в виде возобновления симптомов заболевания, продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней. Перед применением препарата Ринонорм-Тева рекомендуется освободить носовой ход от секрета, а во время введения препарата необходимо сделать легкий вдох через нос. Для применения у взрослых и детей старше 10 лет следует использовать препарат Ринонорм-Тева, спрей назальный дозированный. **Форма выпуска** Спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %. По 15 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством для распыления, насадкой для носа и защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности. **Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль **Производитель:** 1. Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия

95913

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу: 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36	2. Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия **Претензии потребителей направлять по адресу:** 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Представитель фирмы А.С. Карас

«Тева»
«Teva» LLC
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МОСКВА

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

95913