МИНЗДРАВ РОССИИ
ФН014795/02-160919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринонорм-Тева

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %

лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

160919

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Ринонорм-Тева	**Торговое наименование:** Ринонорм-Тева
Состав	**Состав**
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 до 100 мл.	1 доза препарата содержит *действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,035 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) 0,028 мг в пересчете на бензалкония хлорид 0,014 мг, лимонной кислоты моногидрат 0,035 мг, натрия цитрат дигидрат 0,182 мг, глицерол 85 % 1,680 мг, вода очищенная до 68,390 мг.
С осторожностью:	**С осторожностью:**
Применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, тяжелыми сердечными заболеваниями, гипертиреозом и сахарным диабетом.	Применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, тяжелыми сердечными заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом и с синдромом удлиненного интервала QT.
Способ применения и дозы:	**Способ применения и дозы:**
Детям от 2-х до 10 лет:	Детям от 2-х до 10 лет:

Изменение № 6 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
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 = 0,07 мл раствора, 35 мкг. 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.	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 = 0,07 мл раствора, 35 мкг. 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. 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.
Особые указания: Влияния на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами не отмечено.	**Особые указания**: Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, принимающие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску возникновения

Старая редакция	Новая редакция
	серьезных желудочковых аритмий. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** Влияния на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами не отмечено.
Форма выпуска Спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %. По 15 мл или 20 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.	**Форма выпуска** Спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %. 15 мл или 20 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, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности:** 3 года. После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек: Отпускается без рецепта.	**Условия отпуска:** Отпускают без рецепта.
Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.	**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,	**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495)

Изменение № 6 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36	644 22 35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Представитель фирмы  А.С. Карас