

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сиалор<sup>®</sup> рино,

капли назальные, 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», РФ

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Торговое наименование:</b> Сиалор<sup>®</sup> рино</p> <p><b>Состав на 1 мл:</b></p> <p><i>Активное вещество:</i><br/>Оксиметазолин<br/>а гидрохлорид      – 0,1      – 0,25      – 0,5<br/>                                 мг                    мг                    мг</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i><br/>бензалкония<br/>хлорид                    – 0,1      – 0,15      – 0,15<br/>                                 мг                    мг                    мг</p> <p>динатрия<br/>эдетат                    – 0,5      – 0,5      – 0,5<br/>(трилон Б)                    мг                    мг                    мг</p> <p>натрия<br/>гидроксид<br/>(0,1 М раствор<br/>натрия<br/>гидроксида)            – до pH 6,0-7,0</p> <p>натрия<br/>дигидрофосфат<br/>а дигидрат<br/>(натрия фосфат<br/>однозамещенн<br/>ый 2-водный)            – 1,29      – 1,29      – 1,29<br/>                                 мг                    мг                    мг</p> <p>натрия</p> | <p><b>Торговое наименование:</b> Ринделит<sup>®</sup> окси<br/>(применимо ко всем разделам инструкции)</p> <p><b>Состав на 1 мл:</b></p> <p><i>Действующее вещество:</i> Оксиметазолина<br/>гидрохлорид – 0,1 мг, 0,25 мг, 0,5 мг.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> натрия<br/>гидрофосфата додекагидрат (натрия фосфат<br/>двузамещенный 12-водный), натрия<br/>дигидрофосфата дигидрат (натрия фосфат<br/>однозамещенный 2-водный), динатрия<br/>эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид,<br/>хлористоводородной кислоты раствор<br/>1 М, вода очищенная.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| гидрофосфата<br>додекагидрат<br>(натрия фосфат<br>двузамещенны<br>й 12-водный)      – 1,76    – 1,76    – 1,76<br><div style="margin-left: 100px;">мг                  мг                  мг</div>                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
| вода<br>очищенная         – до 1 мл                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Описание.</b>                                                                                                                                                                                                                        | <b>Описание</b>                                                                                                                                                                                                                         |
| Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.                                                                                                                                                                                   | Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатого-желтоватым оттенком жидкость.                                                                                                                                                         |
| <b>Особые указания</b>                                                                                                                                                                                                                  | <b>Особые указания</b>                                                                                                                                                                                                                  |
| В рекомендованной дозе без консультации с врачом использовать не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Избегать попадания препарата в глаза. | В рекомендованной дозе без консультации с врачом использовать не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Избегать попадания препарата в глаза. |
| Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально. После вскрытия использовать в течение 14 суток.                                                                                                   | Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.                                                                                                                                                   |
| При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.            | При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.            |
| <b>Форма выпуска</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Форма выпуска</b>                                                                                                                                                                                                                    |
| Капли назальные 0,01 %, 0,025 % и 0,05 %.                                                                                                                                                                                               | Капли назальные 0,01 %, 0,025 % и 0,05 %.                                                                                                                                                                                               |
| По 1 мл в тубик-капельницы с клапаном (для концентрации 0,01%) или по 2 мл в тубик-капельницы с клапаном (для концентрации 0,025 %) или по 10 мл в                                                                                      | По 1 мл в тубик-капельницы с клапаном (для концентрации 0,01 %) или по 2 мл в тубик-капельницы с клапаном (для концентрации 0,025 %).                                                                                                   |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ампулы полимерные (для концентрации 0,05 %).</p> <p>На тубик-капельницы, ампулы, флаконы наклеивают этикетки.</p> <p>2, 5 тубик-капельниц по 1 мл (для концентрации 0,01 %) или 2, 5 тубик-капельниц по 2 мл (для концентрации 0,025 %) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>1 ампулу полимерную по 10 мл (для концентрации 0,05 %) в комплекте с флаконом из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренного насадкой-распылителем, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> | <p>По 10 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной или по 10 мл во флаконы из полиэтилена, укупоренные крышками навинчиваемыми с пипетками стеклянными или полиэтиленовыми с контролем первого вскрытия или без (для концентраций 0.025 % и 0.05 %).</p> <p>На тубик-капельницы, флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на тубик-капельницу методом каплеструйной печати.</p> <p>2, 5 тубик-капельниц по 1 мл (для концентрации 0,01 %) или 2, 5 тубик-капельниц по 2 мл (для концентрации 0,025 %) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>1 флакон темного стекла с винтовой горловиной, укупоренный крышкой навинчиваемой с пипеткой стеклянной с контролем первого вскрытия или без, или 1 флакон из полиэтилена, укупоренный крышкой навинчиваемой с пипеткой полиэтиленовой с контролем первого вскрытия или без, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> |
| <p><b>Условия хранения</b></p> <p>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Условия хранения</b></p> <p>В тубик-капельнице в пачке при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Во флаконе в пачке при температуре не выше 25 °С.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Срок годности</b><br/>3 года. Не использовать по истечении срока годности.</p> <p><b>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:</b><br/><i>Владелец регистрационного удостоверения, производитель:</i><br/>АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br/>Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.<br/>Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.<br/>Интернет: <a href="http://www.pfk-obnovlenie.ru">www.pfk-obnovlenie.ru</a><br/><i>Адрес места производства:</i><br/>г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.<br/><i>Организация, принимающая претензии от потребителей:</i><br/>АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br/>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,<br/>e-mail: <a href="mailto:okk@pfk-obnovlenie.ru">okk@pfk-obnovlenie.ru</a></p> | <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><b>Срок годности</b><br/>3 года.<br/>Не использовать по истечении срока годности.<br/>После вскрытия тубик-капельницы использовать в течение 14 суток.<br/>После вскрытия флакона использовать в течение 30 суток.</p> <p><b>Владелец регистрационного удостоверения</b><br/>Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br/>Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.<br/>Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.<br/>Интернет: <a href="http://www.renewal.ru">www.renewal.ru</a></p> <p><b>Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей</b><br/><i>Производитель</i><br/>Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br/><i>Адрес места производства</i><br/>Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.<br/><i>Организация, принимающая претензии от потребителей</i><br/>Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»<br/>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,</p> |

| Старая редакция | Новая редакция                                                                       |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | e-mail: <a href="mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru">pretenzii@pfk-obnovlenie.ru</a> |

Руководитель департамента регистрации  
АО «ПФК Обновление»



В. В. Нецко