МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001997- 090218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Сиалор® аква,

капли назальные

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 090218 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН или группировочное название:	**Группировочное наименование:**
морская вода	морская вода
Состав	**Состав**
Активное вещество:	*Действующее вещество:*
Морская вода – 5 мл	Морская вода – 5 мл
Вспомогательное вещество:	*Вспомогательное вещество:*
вода очищенная – до 100 мл	вода очищенная – до 100 мл
Раствор содержит:	*Раствор содержит:*
натрий – не менее 2,5 мг/мл	натрий – не менее 2,5 мг/мл
магний – не менее 0,35 мг/мл	магний – не менее 0,35 мг/мл
кальций – не менее 0,008 мг/мл	кальций – не менее 0,008 мг/мл
калий – не менее 0,10 мг/мл	калий – не менее 0,10 мг/мл
гидрокарбонаты – не менее 0,03 мг/мл	гидрокарбонаты – не менее 0,03 мг/мл
хлориды – не менее 3,5 мг/мл	хлориды – не менее 3,5 мг/мл

Старая редакция	Новая редакция
сульфаты – не менее 1,5 мг/мл	сульфаты – не менее 1,5 мг/мл
Форма выпуска Капли назальные. По 2 мл, 5 мл, 10 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 из полимерных материалов. На тюбик-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на тюбик-капельницу методом каплеструйной печати 1, 10, 20 тюбик-капельниц по 2 мл или 5, 10, 20 тюбик-капельниц по 5 мл, 10 мл, или 1 тюбик-капельницу по 10 мл, 15 мл, 20 мл с инструкций по применению помещают в пачку картонную	**Форма выпуска** Капли назальные. По 2 мл, 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 10 мл, 15 мл, 20 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной, укупоринные крышками навинчиваемыми из полимерных материалов. 1, 10, 20 тюбик-капельниц с клапаном по 2 мл или 5, 10, 20 тюбик-капельниц с клапаном по 5 мл, 10 мл, или 1 тюбик-капельницу с винтовой горловиной по 10 мл, 15 мл, 20 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре от 0 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун,	**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:** *Владелец регистрационного удостоверения,*

Старая редакция	Новая редакция
ул. Комиссара Зятькова, д. 18 Тел./факс: 8 (800) 200-09-95 Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru **Претензии направлять по адресу:** 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80	*производитель:* ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru *Адрес места производства:* г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. *Организация, принимающая претензии от потребителей:* ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru

Генеральный директор
ЗАО «ПФК Обновление» В.Б. Калустов