МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001997-160321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сиалор® аква,

капли назальные

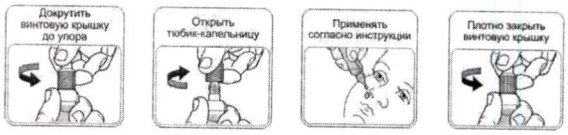
Акционерное общество

«Производственная фармацевтическая компания Обновление», РФ

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 160321 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
Действующее вещество:	100 мл раствора содержит:
Морская вода – 5 мл	*Действующее вещество:*
Вспомогательное вещество:	Морская вода – 5 мл
вода очищенная – до 100 мл	*Вспомогательное вещество:*
Раствор содержит:	вода очищенная – до 100 мл
натрий – не менее 2,5 мг/мл	*Раствор содержит:*
магний – не менее 0,35 мг/мл	натрий – не менее 2,5 мг/мл
кальций – не менее 0,008 мг/мл	магний – не менее 0,35 мг/мл
калий – не менее 0,10 мг/мл	кальций – не менее 0,008 мг/мл
гидрокарбонаты – не менее 0,03 мг/мл	калий – не менее 0,10 мг/мл
хлориды – не менее 3,5 мг/мл	гидрокарбонаты – не менее 0,03 мг/мл
сульфаты – не менее 1,5 мг/мл	хлориды – не менее 3,5 мг/мл

Старая редакция	Новая редакция
	сульфаты – не менее 1,5 мг/мл
Способ применения и дозы Препарат следует применять интраназально. *С лечебной целью* (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки): • детям до 1 года (грудным детям) – по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день; • детям с 1 года до 7 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4 раза в день; • детям с 7 до 16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4-6 раз в день; • взрослым – по 2-3 капли в каждый носовой ход 4-8 раз в день. Курс лечения 2-4 недели, при необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц. *С профилактической целью:* • детям до 1 года (грудным детям) – с помощью турунд, смоченных препаратом, 2 раза в день, или путем инстилляции 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день; • детям с 1 года до 7 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день; • детям с 7 до 16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 2-4 раза в день; • взрослым – по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-6 раз в день.	**Способ применения и дозы** Препарат следует применять интраназально. ***Подготовка препарата к использованию*** *Тюбик-капельница с клапаном*  *Тюбик-капельница с винтовой горловиной*  *Ампула полимерная в комплекте с флаконом темного стекла, укупоренным насадкой* Перед переливанием раствора из ампулы во флакон вымыть руки и обработать их антисептическим средством.  ***Способ применения и дозы*** *С лечебной целью* (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки): • детям до 1 года (грудным детям) – по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день; • детям с 1 года до 7 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4 раза в день; • детям с 7 до 16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 4-6 раз в день; • взрослым – по 2-3 капли в каждый носовой ход 4-8 раз в день.

Старая редакция	Новая редакция
С гигиенической целью: для размягчения и удаления выделений из носа препарат закапывают многократно (удаляя избыток жидкости с помощью ваты или носового платка) в каждый носовой ход до полного размягчения и удаления выделений. Детям в возрасте до 2 лет промывание полости носа следует производить в положении лежа. Следует повернуть голову ребенка набок, промыть верхний носовой ход, затем повторить процедуру с другим носовым ходом. Посадить ребенка, вытереть выделения из носа. Детям старше 2 лет и взрослым следует наклонить голову набок, промыть верхний носовой ход, повторить процедуру с другим носовым ходом.	Курс лечения 2-4 недели, при необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц. *С профилактической целью:* • детям до 1 года (грудным детям) – с помощью турунд, смоченных препаратом, 2 раза в день, или путем инстилляции 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день; • детям с 1 года до 7 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-3 раза в день; • детям с 7 до 16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 2-4 раза в день; • взрослым – по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-6 раз в день. *С гигиенической целью:* для размягчения и удаления выделений из носа препарат закапывают многократно (удаляя избыток жидкости с помощью ваты или носового платка) в каждый носовой ход до полного размягчения и удаления выделений. Детям в возрасте до 2 лет промывание полости носа следует производить в положении лежа. Следует повернуть голову ребенка набок, промыть верхний носовой ход, затем повторить процедуру с другим носовым ходом. Посадить ребенка, вытереть выделения из носа. Детям старше 2 лет и взрослым следует наклонить голову набок, промыть верхний носовой ход, повторить процедуру с другим носовым ходом.

Старая редакция	Новая редакция
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, укупоренные 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.	**Форма выпуска** Капли назальные. По 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 20 мл, 25 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной, или по 20 мл, 25 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления. Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления. 1, 5, 10, 20 тюбик-капельниц с клапаном по 5 мл, 10 мл, или 1 тюбик-капельницу с винтовой горловиной по 20 мл, 25 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. 1 ампулу полимерную по 20 мл, 25 мл в комплекте с флаконом темного стекла с винтовой горловиной номинальным объемом 25 мл или номинальным объемом 30 мл, укупоренным насадкой, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия использовать в течение 14 суток.	**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности. После первого вскрытия использовать в течение 45 суток.
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата: *Владелец регистрационного удостоверения, производитель:*	**Владелец регистрационного удостоверения** Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621,

Старая редакция	Новая редакция
АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский р-н, рп. 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:* АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: okk@pfk-obnovlenie.ru	Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18. Тел./факс: 8 (800) 200-09-95. Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей** *Производитель* Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» *Адрес места производства* 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80. *Организация, принимающая претензии от потребителей* Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Директор по регистрации
АО «ПФК Обновление» Е. В. Кустова