

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

17N 014631/01- 02 09 13

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

Назол® Адванс

спрей назальный 0,05 %

Институт де Ангели С.р.Л, Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 02 09 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <u>Действующее вещество:</u> оксиметазолина гидрохлорид 0,05 г <u>Вспомогательные вещества:</u> бензалкония хлорид (50 % раствор), камфора, эвкалиптол, ментол, бензиловый спирт, эдетат динатрия, полисорбат 80, пропиленгликоль, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, вода очищенная до 100 мл. Описание Прозрачный бесцветный раствор со слабым запахом ментола и камфоры. Форма выпуска Для препарата производства «Сагмел, Инк.», США Спрей назальный 0,05 %.	Состав: 100 мл содержат: действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,05 г; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,02 г, камфора рацемическая 0,17 г, эвкалиптол (цинеол) 0,17 г, левоментол 0,17 г, динатрия эдетат дигидрат 0,1 г, полисорбат 80 0,2 г, пропиленгликоль 10 г, натрия гидрофосфат дигидрат 0,006 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 0,65 г, кислота хлористоводородная конц. 0,003 г, вода очищенная 89,711 г. Описание Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом ментола, эвкалипта и камфоры. Форма выпуска Спрей назальный 0,05 %. По 15, 30 мл во флаконе из полиэтилена с закручивающимся колпачком.

Старая редакция	Новая редакция
По 15, 30 мл в пластиковый флакон с закручивающимся колпачком, распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона, которая обжата защитной пленкой. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Для препарата производства «Сагмел, Инк., Институт де Анжели, С.р.л.), Италия» Спрей назальный 0,05 %. По 15, 30 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Условия хранения При температуре от 2 до 25 °С, в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности. Производитель 1. Сагмел, Инк., Чикаго, США. 1580 Саус Милуоки Авеню, 415,	Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности. Производитель ЗАО «Байер», Россия Произведено: Институт де Анжели С.р.Л.,

Старая редакция	Новая редакция
Либертвилл, Иллинойс 60048. 2. Сагмел, Инк., Произведено: IDA (Институт Де Анжели С.р.л.), 50066 Регелло (Флоренция), Италия Дополнительную информацию можно получить по адресу: 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2 Тел.: (495) 231-12-00, факс (495) 231-12-02	50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия Дополнительную информацию можно получить по адресу: 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Тел.: (495) 231-12-00, факс (495) 231-12-02

Менеджер по регистрации



Олейник Е.Ф.