

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 015956/01- 05 03 14

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван® Рино

наименование лекарственного препарата

спрей назальный 0,118%

лекарственная форма, дозировка

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 05 03 14 20\_\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав</b></p> <p>в 1 мл раствора содержится:</p> <p>Активное вещество: трамазолина гидрохлорида 1,18 мг, что соответствует 1,265 мг трамазолина гидрохлорида моногидрата.</p> <p>Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 3,906 мг, натрия гидроксид 2,23 мг, бензалкония хлорид 202 мкг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)</p> | <p><b>Состав</b></p> <p>в 1 дозе спрея содержится:</p> <p>Активное вещество: трамазолина гидрохлорида моногидрат в пересчете на трамазолина гидрохлорид 82 мкг.</p> <p>Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 270 мкг, натрия гидроксид 154 мкг, бензалкония хлорид 14 мкг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 35</p> |

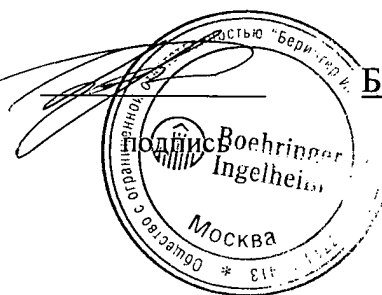
Изменение №2 к Инструкции ПН015956/01-240811

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>506 мкг, повидон 30,36 мг, глицерол 85 % 10,12 мг, магния сульфат гептагидрат 714 мкг, магния хлорид гексагидрат 510 мкг, кальция хлорид дигидрат 164 мкг, натрия гидрокарбонат 20 мкг, натрия хлорид 2,651 мг, цинеол (эвкалиптол) 101 мкг, L-ментол (левоментол) 202 мкг, камфора рацемическая 202 мкг, вода очищенная до 1 мл.</p> | <p>мкг, повидон 2101 мкг, глицерол 85% 700 мкг, магния сульфата гептагидрат 49 мкг, магния хлорида гексагидрат 35 мкг, кальция хлорида дигидрат 11 мкг, натрия гидрокарбонат 1 мкг, натрия хлорид 183 мкг, цинеол (эвкалиптол) 7 мкг, L-ментол (левоментол) 14 мкг, камфора рацемическая 14 мкг, вода очищенная 66358 мкг.</p> |
| <p><b>Лекарственная форма:</b> спрей назальный</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Лекарственная форма:</b> спрей назальный дозированный</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Форма выпуска</b><br/>Спрей назальный 0.118%.<br/>По 10 мл во флакон из стекла коричневого цвета, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>                                                                                 | <p><b>Форма выпуска</b><br/>Спрей назальный дозированный 82мкг/ доза.<br/>По 10 мл во флакон из стекла коричневого цвета, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>                                                     |
| <p><b>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему</b></p>                                                                                                                                                                                 | <p><b>Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему</b></p>                                                                                                                                                                       |

Изменение №2 к Инструкции ПН015956/01-240811

| Старая редакция                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>адресу в России</b><br>ООО «Берингер Ингельхайм»<br>125171, Москва, Ленинградское<br>шоссе, 16А стр.3<br>Тел/Факс: 8 800 700 99 93 | <b>адресу в России</b><br>ООО «Берингер Ингельхайм»<br>125171, Москва, Ленинградское<br>шоссе, 16А стр.3<br>Тел: 8 800 700 99 93 |

Руководитель группы регистрации  
 безрецептурных препаратов  
 ООО «Берингер Ингельхайм»



Барановский А.А

ФИО