

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Назол® КидсФенилэфринСпрей назальный дозированный [для детей] 0,125 мг/дозаИнститут де Ангели С.р.Л., Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 14 03 22 20 ____ г.

Старая редакция				Новая редакция			
Состав				Состав			
	Специфика ция *	г/ 100 мл	мг/ доза		Специфика ция *	г/ 100 мл	мг/ доза
<u>Действующее вещество:</u>				<u>Действующее вещество:</u>			
Фенилэфри- на гидро- хлорид ¹	Ph. Eur.	0,25	0,125	Фенилэф- рина гидро- хлорид ¹	Ph. Eur.	0,25	0,125
<u>Вспомогательные вещества:</u>				<u>Вспомогательные вещества:</u>			
Бензалкони я хлорид	Ph. Eur.	0,01 8	0,009	Бензалкони я хлорид**	Ph. Eur.	0,01 8	0,009
Эвкалиптол (цинеол)	Ph. Eur.	0,04 0	0,02	Эвкалиптол (цинеол)	Ph. Eur.	0,04 0	0,02
Глицерол	Ph. Eur.	4,00 0	2	Глицерол** *	Ph. Eur.	4,00 0	2
Макрогол 1500	Ph. Eur.	1,50 0	0,75	Макрогол	Ph. Eur.	1,50 0	0,75

14 04 02

Старая редакция				Новая редакция			
Натрия гидрофосфат дигидрат	Ph. Eur.	0,22 6	0,113	1500			
Калия дигидрофосфат	Ph. Eur.	0,10 1	0,050 5	Натрия гидрофосфат дигидрат	Ph. Eur.	0,22 6	0,113
Динатрия эдетат дигидрат	Ph. Eur.	0,02 0	0,01	Калия дигидрофосфат	Ph. Eur.	0,10 1	0,050 5
Вода очищенная	Ph. Eur.	95,8 45	47,92 25	Динатрия эдетат дигидрат	Ph. Eur.	0,02 0	0,01
				Вода очищенная	Ph. Eur.	95,8 45	47,92 25
				Общий вес		102	

¹производитель:

Берингер Ингельхайм ГмбХ энд Ко. КГ»,
Германия;

Маллади Драгс энд Фармасыютикалс Лимитед Юнит-3, Индия

*Ссылки приведены на действующие издания фармакопей

¹производитель:

Берингер Ингельхайм ГмбХ энд Ко. КГ»,
Германия;

Маллади Драгс энд Фармасыютикалс Лимитед Юнит-3, Индия;

*Ссылки приведены на действующие издания фармакопей;

** относится к безводному веществу, если бензалконий хлорид будет содержать воду, то количество воды и консерванта должно быть пересчитано;

*** относится к безводному веществу, если используется 85% раствор глицерина (водный), то необходимо пересчитать количе-

МИНЗДРАВ РОССИИ

№- 000543 -

14 03 22

СОГЛАСОВАНО

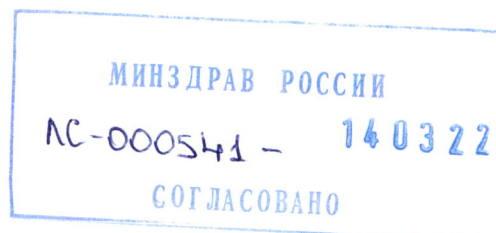
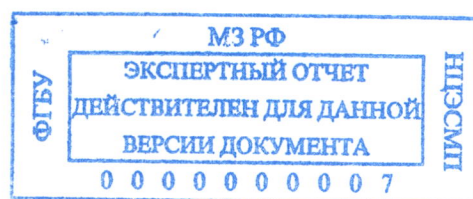
14 04 02

Старая редакция	Новая редакция
	ство вещества с учетом воды. Объем воды очищенной необходимо будет пересчитать.

Специалист по регистрации



Грюнвальд М.А.



140402