ЛП-№(005852)-(РГ-RU) от 20.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Морская вода Реневал, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: морская вода.

Каждые 100 мл раствора содержат 5 мл морской воды.

Раствор содержит:

- натрий;
- магний;
- кальций;
- калий;
- гидрокарбонаты;
- хлориды;
- сульфаты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- В составе комплексной терапии и для профилактики воспалительных заболеваний полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, в том числе сопровождающихся сухостью слизистой оболочки полости носа;
- в составе комплексной терапии аллергического и вазомоторного ринитов;
- ежедневная гигиена носовой полости, в том числе с целью профилактики инфекционных заболеваний носа;
- гигиена полости носа до и после оперативных вмешательств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

С лечебной целью (в комплексной терапии заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки)

по 2–3 капли в каждый носовой ход 4–8 раз в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Курс лечения 2–4 недели, при необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

С профилактической целью

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. Взрослым следует наклонить голову набок, промыть верхний носовой ход, повторить процедуру с другим носовым ходом.

Дети

С лечебной целью (в комплексной терапии 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.

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.

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 следует наклонить голову набок, промыть верхний носовой ход, повторить процедуру с другим носовым ходом.

Способ применения

Препарат следует применять интраназально.

Подготовка препарата к использованию

Тюбик-капельница с клапаном



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.



4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к морской воде или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходима консультация врача, если препарат применяется после операции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Так как препарат не оказывает системного воздействия на организм, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения насморка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Чувство дискомфорта в носовой полости в начале применения; возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, а также разжижению слизи и нормализации ее продукции бокаловидными клетками слизистой оболочки. Микроэлементы, входящие в состав морской воды, оказывают противовоспалительное действие, стимулируют репаративные процессы, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает резистентность слизистой оболочки к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов, способствует ее очищению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия использовать в течение 45 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2024 № 11980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Морская вода Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/