ЛП-№(003530)-(РГ-RU) от 30.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Морская вода Реневал, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: морская вода.

Каждый мл раствора содержит 50 мкл морской воды.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 1 года:

- 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 (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки)

По 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 4–8 раз в день.

Курс лечения во всех случаях составляет 2–4 недели (на усмотрение лечащего врача).

При необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

С профилактической целью

По 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 3–6 раз в день.

С гигиенической целью

Для размягчения и удаления загрязняющих скоплений и носовых выделений из носа препарат впрыскивают многократно (удаляя избыток жидкости с помощью ваты или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

носового платка) в каждый носовой ход до полного размягчения и удаления выделений 1–4 раза в день.

Дети

Курс лечения во всех случаях составляет 2–4 недели (на усмотрение лечащего врача).

При необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

Дети от 1 года до 7 лет

С лечебной целью (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки)

По 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4 раза в день.

С профилактической целью

По 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 1–3 раза в день.

Дети от 7 до 18 лет

С лечебной целью (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки)

По 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4–6 раз в день.

С профилактической целью

По 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2–4 раза в день.

Дети от 0 до 1 года

У детей в возрасте до 12 месяцев рекомендуется использовать препарат в лекарственной форме капли назальные (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Интраназально.

С гигиенической целью

Детям в возрасте от 1 года до 2 лет промывание полости носа следует производить в положении лежа. Следует повернуть голову ребенка набок, вставить наконечник насадки в верхний носовой ход и промыть носовую полость. Посадить ребенка, вытереть выделения из носа. Повторить процедуру с другим носовым ходом.

Детям старше 2 лет и взрослым следует наклонить голову набок, вставить наконечник распылительной насадки в верхний носовой ход и промыть носовую полость. Удалить выделения из носа/высморкаться. Повторить процедуру с другим носовым ходом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к морской воде или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 1 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Морская вода Реневал не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Возможны аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Чувство дискомфорта в носовой полости в начале применения.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 препарата, оказывают противовоспалительное действие, стимулируют репаративные процессы, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает резистентность слизистой оболочки к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов, способствует ее очищению.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

Лекарственный препарат содержит

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия использовать в течение 6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл, 30 мл во флакон из полиэтилена низкого давления снабженный распылительной насадкой и защитным колпачком с контролем вскрытия или без контроля вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 80, этаж 1, помещение 4.

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.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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