ЛП-№(002367)-(РГ-RU) от 06.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Морская вода Реневал, раствор для промывания полости носа.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: морская вода.

В 100 мл содержится морской воды 5 мл.

Раствор содержит:

- натрий;
- магний;
- кальций;
- хлориды.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для промывания полости носа.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- В составе комплексной терапии и для профилактики воспалительных заболеваний носа и придаточных пазух носа;
- в составе комплексной терапии аллергических и вазомоторных 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

По одному впрыскиванию в каждый носовой ход с лечебными целями 4–6 раз в день, с целью профилактики – 2–4 раза в день, с гигиеническими целями 1–4 раза в день.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей в возрасте до 12 месяцев рекомендуется использовать препарат в лекарственной форме капли назальные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Детям от 1 года до 2-х лет

Промывание производится в положении лежа, повернуть голову ребенка набок, вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, промыть верхний носовой ход. Повторить процедуру с другим носовым ходом.

Посадить ребенка, вытереть выделения из носа.



Детям старше 2-х лет и взрослым

Наклонить голову набок, вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, промыть верхний носовой ход. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходима консультация врача, если препарат применяется после операции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не оказывает системного воздействия на организм, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами в составе комбинированной терапии.

4.6. Беременность и лактация

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: 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 (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

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 носа. Способствует разжижению слизи и облегчает ее удаление из носа. Микроэлементы, входящие в состав препарата, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает резистентность слизистой оболочки носа к болезнетворным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

бактериям и вирусам. При аллергических ринитах происходит удаление аллергенов со слизистой оболочки носа.

Микродиффузионная система распыления препарата обеспечивает глубокое и мягкое орошение слизистой оболочки носа, что способствует эффективному воздействию микроэлементов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 125 мл, 150 мл в клапан-пакет, помещенный в баллон аэрозольный алюминиевый.

1 баллон аэрозольный алюминиевый, укупоренный насадкой-распылителем типа «душ» в комплекте с колпачком из полипропилена, или 1 баллон аэрозольный алюминиевый, укупоренный насадкой-распылителем типа «струя» в комплекте с колпачком из полипропилена, или 1 баллон аэрозольный алюминиевый с насадкой-распылителем типа «душ» и насадкой-распылителем типа «струя» в комплекте с колпачком из полипропилена 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

Особые требования отсутствуют.

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 26.08.2024 № 17812
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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 ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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