

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия хлорид, 0,65 %, спрей назальный

Натрия хлорид, 0,9 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Натрия хлорид, 0,65 %, спрей назальный

В 1 мл раствора содержится 6,50 мг натрия хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. разделы 4.4).

Натрия хлорид, 0,9 %, спрей назальный

В 1 мл раствора содержится 9,00 мг натрия хлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость, без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гигиенический уход за слизистой оболочкой полости носа взрослых и детей, очищение полости носа от вязкой слизи и корочек. Сухость слизистой оболочки полости носа, в т. ч. возникающая при пребывании в запыленных помещениях, помещениях с кондиционерами, при работе с лакокрасочными материалами. Синусит, риниты различной этиологии (в комплексном лечении), после хирургического вмешательства на полости носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При гигиеническом уходе и в комплексном лечении:

Взрослые

Спрей назальный, 0,65 % или 0,9 % – по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки, при необходимости чаще.

Дети

Дети до 2-х лет

Спрей назальный, 0,65 % по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Дети старше 2-х лет

Спрей назальный, 0,65 % или 0,9 % по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки, при необходимости чаще.

Через 2-3 минуты после впрыскиваний следует очищать нос с помощью носового платка или ватного тампона.

Курс профилактики и лечения составляет 2-4 недели (на усмотрение лечащего врача).

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 2-х лет для спрея 0,9 %.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется использовать один флакон разными людьми из-за опасности перекрестного инфицирования.

При применении препарата в комплексном лечении, другие лекарственные средства вводятся интраназально после очищения полости носа (через 10-15 минут после применения спрея Натрия хлорид).

Если после лечения улучшения не наступило или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

В состав препарата Натрия хлорид входит бензалкония хлорид, который при местном применении может вызвать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не оказывает системного воздействия на организм. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено. Возможно применение с другими лекарственными средствами в составе комбинированной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата при беременности.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Препарат Натрия хлорид не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: назальные препараты; прочие назальные препараты для местного применения.

Код АТХ: R01AX10

Механизм действия

Увлажняет слизистую оболочку полости носа, разжижает густую слизь, размягчает сухие корочки в носу и способствует их легкому удалению. Восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание за счет увлажнения слизистой оболочки полости носа и разжижения слизи.

рН раствора препарата близок к рН естественной секреторной жидкости слизистой оболочки полости носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Калия дигидрофосфат
- Натрия гидрофосфата дигидрат
- Бензалкония хлорид
- 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 в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл, 30 мл или 50 мл препарата во флакон из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренные насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

ООО «РИФ»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.