

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИЗОСОЛАКВА, 0,65%, спрей назальный

ИЗОСОЛАКВА, 0,9%, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид

ИЗОСОЛАКВА, 0,65 %, спрей назальный

В 1 мл раствора содержится 6,5 мг натрия хлорида.

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

ИЗОСОЛАКВА, 0,9 %, спрей назальный

В 1 мл раствора содержится 9 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ИЗОСОЛАКВА, 0,65%, спрей назальный применяется у взрослых и детей с 0 до 18 лет. Препарат ИЗОСОЛАКВА, 0,9% спрей назальный применяется у взрослых и детей с 2 до 18 лет. Гигиенический уход за слизистой оболочкой полости носа, 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 примененияРежим 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.

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

Способ применения

Интраназально.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия хлориду 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 ИЗОСОЛАКВА).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействия 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 ИЗОСОЛАКВА 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

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 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. pH раствора препарата близок к pH 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 от 0 до 25 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 мл во флаконы из светлой или темной стеклянной трубки, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 «РАНКОФ»

123423, г. Москва, Карамышевская наб., д. 44, помещ. 3/1П.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «РАНКОФ»

123423, г. Москва, Карамышевская наб., д. 44, помещ. 3/1П.

Тел.: +7 (495) 741-46-47

Адрес электронной почты: info@pph.group

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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