

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

АКВА НОРДУМ, 9 мг/мл, спрей назальный

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждый мл спрея назального содержит 9 мг натрия хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

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

Лекарственный препарат АКВА НОРДУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 2 до 18 лет:

- для гигиенического ухода за слизистой оболочкой полости носа;
- для очищения полости носа от вязкой слизи и корочек;
- при сухости слизистой оболочки полости носа, в т. ч. возникающей при пребывании в запыленных помещениях, помещениях с кондиционерами, при работе с лакокрасочными материалами;
- при синусите, ринитах различной этиологии (в комплексном лечении);
- после хирургического вмешательства на полости носа.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

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).

Дети

Режим дозирования для детей и подростков в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат АКВА НОРДУМ не следует назначать детям в возрасте от 0 до 2 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Применяется интраназально.

Через 2–3 минуты после впрыскиваний следует очищать полость носа с помощью носового платка или ватного тампона.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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 АКВА НОРДУМ).

Вспомогательные вещества

Препарат АКВА НОРДУМ содержит бензалкония хлорид, который может вызывать

раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

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

Препарат АКВА НОРДУМ можно применять в период беременности.

Лактация

Препарат АКВА НОРДУМ можно применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат АКВА НОРДУМ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 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: <http://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

Фармакодинамические эффекты

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 рН естественной секреторной жидкости слизистой оболочки полости носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид
калия дигидрофосфат
натрия гидрофосфата додекагидрат
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 35 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные с дозирующей насадкой-распылителем. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»,

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекаарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.09.2024

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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