

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

от 10.11.2025 № 37953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 6,5 мг натрия хлорида.

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 мг натрия хлорида.

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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия хлорид, 0,65 %, спрей назальный применяется у взрослых и детей с 0 до 18 лет. Препарат Натрия хлорид, 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 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.

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 натрию 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 Натрия хлорид).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,15 мг бензалкония хлорида в каждом миллилитре.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: 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

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 25°C в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание 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 утилизации 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 «ОКСИФЛУРИН», Россия,

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИФЛУРИН», Россия,

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3.

Тел.: +7 (495) 741-46-47

Адрес электронной почты: info@pph.group

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия хлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)