

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

АкваМастер, 0,65 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорид.

Каждые 1000 мл спрея содержат 6,5 г натрия хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом миндаля.

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

Препарат АкваМастер применяется у взрослых и детей с 0 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

По 2 впрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки, при необходимости чаще.

Дети*Дети до 2-х лет*

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Дети старше 2-х лет

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).

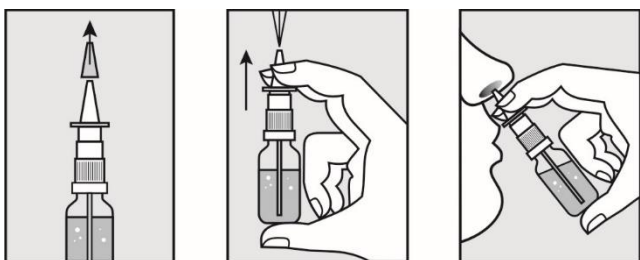
Способ применения

Интраназально.

Для размягчения и удаления загрязняющих скоплений и носовых выделений: АкваМастер впрыскивают в каждый носовой ход столько, сколько требует ситуация, устраняя вытекающий избыток жидкости с помощью ваты или носового платка. Процедура может быть повторена многократно до тех пор, пока скопления загрязняющих частиц не будут успешно размягчены и удалены.

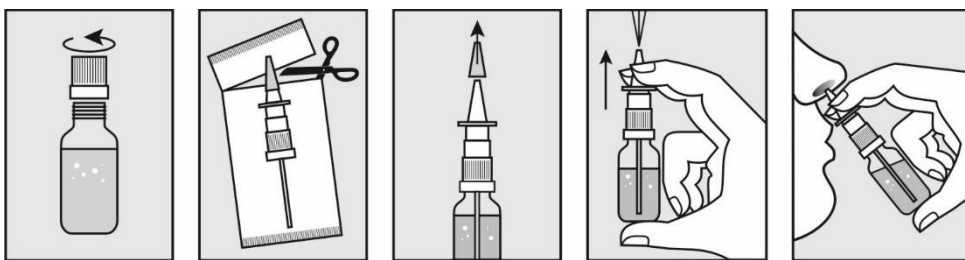
Для спрея во флаконе, укупоренном насадкой-распылителем

1. Снять защитный колпачок с насадки-распылителя.
2. Произвести 1–2 пробных распыления в воздух.
3. При вертикальном положении головы ввести насадку-распылитель в каждый носовой ход и произвести распыление нажатием.



Для спрея во флаконе, укупоренном крышкой, и снабженном насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке

1. Отвинтить крышку флакона с препаратом и освободить горловину флакона от предохранительного кольца.
2. Освободить насадку-распылитель от индивидуальной упаковки.
3. Навинтить насадку-распылитель на флакон с препаратом, снять защитный колпачок.
4. Произвести 1–2 пробных распыления в воздух.
5. При вертикальном положении головы ввести насадку-распылитель в каждый носовой ход и произвести распыление нажатием.



4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрию 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 АкваМастер).

Вспомогательные вещества

В состав препарата АкваМастер входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

В состав препарата АкваМастер входит бензиловый спирт, который может вызывать легкое местное раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат АкваМастер 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

Применение препарата АкваМастер не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

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;

бензиловый спирт;

натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный);

натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный);

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 15 до 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 мл во флаконы из коричневого стекла гидролитического класса III, укупоренные насадками-распылителями, составные части которых изготовлены из полиэтилена низкой и высокой плотности, полипропилена, нержавеющей стали.

По 30, 50 мл во флаконы из коричневого стекла гидролитического класса III, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон, укупоренный насадкой-распылителем, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Каждый флакон, укупоренный крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия, вместе с насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке и листком-вкладышем 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,
тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52.

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,
тел. 8-800-200-52-52.

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005011)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АкваМастер доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.