ЛП-№(003530)-(РГ-RU) от 30.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Морская вода Реневал, спрей назальный

Действующее вещество: морская вода

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Морская вода Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Морская вода Реневал.
3. Применение препарата Морская вода Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Морская вода Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Морская вода Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Морская вода Реневал является морская вода. Морская вода Реневал относится к группе препаратов для лечения заболеваний носа.

Показания к применению

Препарат Морская вода Реневал применяется у взрослых и детей старше 1 года:

- в составе комплексной терапии и для профилактики воспалительных заболеваний полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, в том числе сопровождающихся сухостью слизистой оболочки полости носа;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- в составе комплексной терапии насморка, возникающего вследствие реакции на аллергены (аллергический ринит), а также при повышенной чувствительности слизистых оболочек полости носа вследствие реакции на холод, резкие запахи и другие раздражители (вазомоторный ринит);
- для ежедневной гигиены носовой полости, в том числе с целью профилактики инфекционных заболеваний носа;
- для гигиены полости носа до и после оперативных вмешательств.

Способ действия препарата Морская вода Реневал

Способствует разжижению слизи в полости носа. Микроэлементы, входящие в состав морской воды, оказывают противовоспалительное действие, стимулируют восстановление слизистой оболочки полости носа, что усиливает ее способность противостоять внедрению болезнетворных бактерий и вирусов, способствует ее очищению.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Морская вода Реневал

Противопоказания

Не применяйте препарат Морская вода Реневал:

- если у Вас аллергия на морскую воду или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- не давайте препарат детям до 1 года (в данной лекарственной форме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Морская вода Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обратитесь к врачу, если Вы применяете препарат после операции.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности того, что потенциальная польза не превышает риски, вероятной небезопасности поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Морская вода Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Так как препарат не оказывает системного воздействия на организм, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не отмечено.

Возможно применение с другими лекарственными препаратами, используемыми для лечения насморка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Морская вода Реневал

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

- С лечебной целью (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки) – по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 4–8 раз в день.
- С профилактической целью – по 2–3 впрыскивания в каждый носовой ход 3–6 раз в день.
- С гигиенической целью – для размягчения и удаления загрязняющих скоплений и носовых выделений из носа впрыскивайте препарат многократно (удаляя избыток жидкости с помощью ваты или носового платка) в каждый носовой ход до полного размягчения и удаления выделений 1–4 раза в день.

Применение у детей и подростков

- Дети от 1 года до 7 лет

С лечебной целью (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки) – по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4 раза в день.

С профилактической целью – по 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 1–3 раза в день.

- Дети от 7 до 18 лет

С лечебной целью (лечение заболеваний слизистой оболочки полости носа, околоносовых пазух, носоглотки) – по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4–6 раз в день.

С профилактической целью – по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2–4 раза в день.

- Дети от 0 до 1 года

Другая форма препарата может лучше подходить детям от 0 до 1 года,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (распыляется в носу).

Способ применения (с гигиенической целью)

Детям в возрасте от 1 года до 2 лет: промывание полости носа производите в положении лежа. Поверните голову ребенка набок, вставьте наконечник насадки в верхний носовой ход и промойте носовую полость. Посадите ребенка, вытрите выделения из носа. Повторите процедуру с другим носовым ходом.

Детям старше 2 лет и взрослым: наклоните голову набок, вставьте наконечник распылительной насадки в верхний носовой ход и промойте носовую полость. Удалите выделения из носа/высморкайтесь. Повторите процедуру с другим носовым ходом.

Продолжительность терапии

Курс лечения во всех случаях составляет 2–4 недели (на усмотрение лечащего врача).

При необходимости повторите курс лечения через 1 месяц.

Если Вы применили препарата Морская вода Реневал больше, чем следовало

Если Вы превысили рекомендованную дозу, обратитесь к врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы применили.

Случаи передозировки не отмечены.

Если Вы забыли применить препарат Морская вода Реневал

Если Вы забыли применить препарат Морская вода Реневал, не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Морская вода Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Морская вода Реневал:

- аллергические реакции;
- чувство дискомфорта в носовой полости в начале применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Морская вода Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

После первого вскрытия флакона препарат пригоден для применения 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Морская вода Реневал содержит

Действующим веществом является морская вода.

Каждый миллилитр препарата содержит 50 мкл морской воды.

Прочим вспомогательным веществом является вода очищенная.

Лекарственный препарат содержит: кальций, гидрокарбонаты, калий, магний, сульфаты, натрий, хлориды.

Внешний вид препарата Морская вода Реневал и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

По 20 мл, 30 мл во флакон из полиэтилена низкого давления снабженный распылительной насадкой и защитным колпачком с контролем вскрытия или без контроля вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.10.2023 № 21534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 80, этаж 1, помещение 4.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.