

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

29.03.13 № *254*

Реєстраційне посвідчення
№ *UA/12832/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКВАЗОЛІН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл препарату містить натрію хлориду 6,5 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат безводний, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Прозора безбарвна рідина зі слабким запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.
Код АТС R01A X10.

Ефективно зволожує слизову оболонку носа, розріджує густий слиз, розм'якшує сухі кірочки в носі і сприяє їх легкому видаленню.

Високоочищений стабілізований 0,65 % розчин натрію хлориду максимально відповідає природному назальному секрету. Буферні речовини, що входять до складу Аквазоліну, наближують рН розчину до рН природної секреторної рідини слизової оболонки носа і підтримують цей показник на постійному рівні.

Аквазолін покращує сприйняття запахів та транспортну функцію миготливого епітелію, сприяє відновленню носового дихання, скорочує період реабілітації і дозволяє знизити дозу та частоту застосування судинозвужувальних засобів місцевої дії.

Показання для застосування.

Застосовується для немовлят, дітей та дорослих:

- для гігієнічного догляду за порожниною носа, профілактики й комплексного лікування захворювань слизової оболонки носа та придаткових пазух, що супроводжуються сухістю слизової оболонки носа або утворенням слизу (атрофічний, алергічний, інфекційний, медикаментозний риніти);
- як допоміжний засіб при застосуванні локальних судинозвужувальних засобів;
- для усунення сухості слизової оболонки носа, зумовленої роботою кондиціонерів, у тому числі автомобільних, або радіаторів центрального опалення, під час повітряних перельотів;
- після операційних втручань у порожнині носа та носових пазухах.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Щоб уникнути розповсюдження інфекції, рекомендується індивідуальне використання флакону з крапельницею.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Без обмежень.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти. Дітям застосовують під наглядом дорослих.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим — по 2 краплі, дітям віком від 1 року — по 1-2 краплі, дітям до 1 року — по 1 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу з лікувальною метою, з гігієнічною метою — 1-4 рази на добу.

Передозування.

Випадки передозування, а також будь-які токсичні або системні реакції у результаті застосування препарату Аквазолін не описані.

Побічні ефекти.

У осіб з індивідуальною непереносимістю компонентів препарату можливі алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не описані.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею під різьбову горловину зі скляною піпеткою, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досяє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.04.13 № 254

Регістраційне посвідчення
№ 22A/12832/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.09.14 № 636

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Аквамакс
краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Назва препарату. Аквазолін	Назва препарату. Аквамакс

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



В. Д. Чередніченко

Узгоджено з матеріалами
регістраційного доषьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

29.03.2013 № 254

Реєстраційне посвідчення

№ UA/12832/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.12.2016 № 1345

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Аквамакс

краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Склад лікарського засобу: <i>діюча речовина:</i> 1 мл препарату містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> спирт бензиловий, бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат безводний, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.	Склад лікарського засобу: <i>діюча речовина:</i> 1 мл препарату містить натрію хлориду 6,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат безводний, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.
Лікарська форма. Краплі назальні. Прозора безбарвна рідина зі слабким запахом.	Лікарська форма. Краплі назальні. Прозора безбарвна рідина.
Термін придатності. 2 роки.	Термін придатності. 3 роки.

Уповноважена особа,
що виступає від імені
заявника



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

С. Ю. Вісич

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.03.2013 № 254
Ресстраційне посвідчення
№ UA/12832/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Аквамакс

краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва і місцезнаходження виробника. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє