

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

15.04.13 № 300

**Реєстраційне посвідчення**

№ UA/12832/02/01

**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.** Спрей назальний.

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 розпилювача.

**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.**

Розпорошується всередину порожнини носа шляхом швидкого натискання на насадку-розпилювач. Немовлятам і дітям застосовувати по одному, дорослим — по два розпилення в кожному ніздрю 3-4 рази протягом доби.

**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.**

Спрей назальний 0,65 % по 20 мл, 50 мл або 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

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

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.04.2013 № 300

Регістраційне посвідчення  
№ UA/12832/02/01

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

### Аквмакс

спрей назальний 0,65 % по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Назва препарату.	Назва препарату.
<b>Аквазолін</b>	<b>Аквмакс</b>

Уповноважений представник  
(заявника в Україні)



\*В. Д. Чередніченко

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

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

15.04.2013 № 300

Реєстраційне посвідчення

№ DA / 12832 / 02 / 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 № 2 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

### Аквмакс

спрей назальний 0,65 %

по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1;

по 50 мл, 100 мл, 150 мл у балонах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
<b>Склад лікарського засобу:</b> <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.	<b>Склад лікарського засобу:</b> <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.
<b>Лікарська форма.</b> Спрей назальний.  Прозора безбарвна рідина зі слабким запахом.	<b>Лікарська форма.</b> Спрей назальний.  Прозора безбарвна рідина.
<b>Назва і місцезнаходження виробника.</b> ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, м. Харків, вул.	<b>Назва і місцезнаходження виробника.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Шевченка, 22.	Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.
<b>Термін придатності.</b> 2 роки.	<b>Термін придатності.</b> 3 роки.
<b>Упаковка.</b> Спрей назальний 0,65 % по 20 мл, 50 мл або 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.	<b>Упаковка.</b> По 20 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці. По 50 мл, 100 мл або 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

**Уповноважена особа,  
що виступає від імені заявника**



**С. Ю. Вісич**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.04.2013 № 300  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/12832/02/01

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
25.07.2017 № 846

**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**  
спрей назальний 0,65 %  
по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1  
по 50 мл, 100 мл, 150 мл у балонах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
<b>Упаковка.</b> По 20 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці. По 50 мл, 100 мл або 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.	<b>Упаковка.</b> По 20 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці. По 50 мл, 100 мл або 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

Уповноважена особа,  
що виступає від імені заявника

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є



С. Ю. Вісич