

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА/**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Саливин, 0,65%, спрей назальный

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

Бесцветная прозрачная жидкость.

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

1 мл препарата содержит

| Действующее вещество | Дозировка |
|----------------------|-----------|
|                      | 0,65%     |
| Натрия хлорид        | 6,5 мг    |

Консервант: бензалкония хлорид 0,1 мг/мл.

Список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей назальный.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

Гигиенический уход за слизистой оболочкой полости носа взрослых и детей, 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:

- взрослым и детям старше 3 лет: 0,65% спрей назальный - по 2 впрыскивания раствора в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки, при необходимости чаще;
- детям в возрасте до 3 лет: 0,65% спрей назальный - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

##### **Способ применения**

Интраназально (в полость носа).

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

1. Снимают защитный колпачок с насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.
2. Перед первым применением необходимо привести насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого 1–3 раза нажимают на насадку-распылитель до появления равномерного распыления.
3. Направляют насадку-распылитель в носовой ход и нажимают на насадку-распылитель, распыляя препарат. При впрыскивании нужно легко вдохнуть носом.
4. После применения препарата закрывают насадку-распылитель защитным колпачком.

Через 2–3 минуты после впрыскиваний следует очищать полость носа с помощью носового платка или ватного тампона.

Нежелательно прикасаться кончиком флакона к внутренней поверхности носа. В этом случае необходимо промыть кончик горячей водой и вытереть чистой салфеткой перед тем, как закрыть флакон.

### **Продолжительность терапии**

Курс профилактики и лечения составляет 2-4 недели (на усмотрение лечащего врача).

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы углубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяют препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в разделе «Режим дозирования и способ применения».

### **4.3 Противопоказания**

Повышенная чувствительность к натрия хлориду или любому компоненту входящему в состав препарата.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Не рекомендуется использовать один флакон препарата совместно с другими людьми, так как это повышает риск перекрестной передачи инфекции.

Если необходимо использовать другие интраназальные (в полость носа) препараты для комплексного лечения заболевания, необходимо использовать их после очищения полости носа (через 10–15 минут после применения препарата Саливин).

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в препарате Саливин может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении. Если есть подозрение на такую реакцию (постоянная заложенность носа), по возможности следует использовать препарат для назального применения без содержания консерванта. Если таких лекарственных препаратов для назального применения без содержания консерванта нет в наличии, следует рассмотреть другую форму введения.

#### **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. В случае применения вышеперечисленных средств или других лекарственных препаратов (в том числе без- рецептурных) перед применением препарата нужно проконсультироваться с врачом.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания. Однако перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Саливин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата в виде местного раздражения слизистой оболочки носа.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в Общей характеристике лекарственного препарата. Это позволяет непрерывно отслеживать соотношение пользы и риска лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях напрямую в «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО Республика Армения 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5. Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05; e-mail: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am).

О нежелательных реакциях лекарственного препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения - компании «Арсанит» ООО: Республика Армения, Арагатская область, г. Масис, Масис-Ранчпар ш. 7. Тел: (374 60) 52 45 53.

#### **4.9 Передозировка**

В случае применения препарата Саливин больше, чем следовало, необходимо в следующий раз применить в дозе, указанной в разделе «Режим дозирования и способ применения». 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 /Фармакодинамические эффекты**

Лекарственный препарат Саливин содержит действующее вещество натрия хлорид.

Натрия хлорид содержится в плазме крови и тканевых жидкостях организма, являясь важнейшим неорганическим компонентом, поддерживающим соответствующее осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости; т.е. является эффективным осмотически активным средством.

Введенный в полость носа раствор Саливин повышает гидратацию поверхности слизистой оболочки носа и содержимого носовой полости, что способствует увлажнению слизистой оболочки, разжижению густой и вязкой слизи, размягчению сухих корок в носу; и облегчает их удаление.

Саливин облегчает функцию реснитчатого эпителия, способствуя сокращению периода реабилитации и снижению дозы и частоты применения местного сосудосуживающего средства.

Оказывает заместительный эффект при нарушениях назальной секреции; восстанавливает проходимость носовых ходов; облегчает носовое дыхание за счет увлажнения слизистой оболочки носа и разжижения густой и вязкой слизи.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

При местном применении раствор всасывается в незначительном количестве. В организме раствор натрия хлорида не метаболизируется и первично выделяется с мочой, в меньшей степени - с потом.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Данные отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Динатрия эдетат, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, сорбитол, бензалкония хлорид, вода очищенная.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности**

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке «Годеи до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок хранения после первого вскрытия упаковки лекарственного препарата 28 дней.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **6.5 Характер и содержание упаковки**

По 10мл, 15мл, 30мл препарата в пластиковые флаконы с назальным впрыскивателем, закупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «Арсанит»

Арагатская область, г. Масис

Масис-Ранчпар ш. 7

Республика Армения

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Отпускают без рецепта.

## **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

03/2026