

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Балалар мен ересектер үшін мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған зат:

«Аквалор® Актив софт мини» 50 мл;

«Аквалор® Актив софт» 150 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Техникалық және функционалдық сипаттамалары:

Параметрінің атауы	Сипаттамасы
Бұйым құрылғысының сипаттамасы	<p>«Аквалор® Актив софт мини» 50 мл, «Аквалор® Актив софт» 150 мл балалар мен ересектер үшін мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған зат мұрын қуысына арналған анатомиялық бүріккіш қондырмасы бар аэрозоль баллондағы бүрку және шаю үшін ерітіндісі бар клапан-пакет жүйесінен тұрады. Ішінде пакеті бар баллон қысым астында болады. Пакеттің айналасында газ-пропеллент сорылды, ол осылайша шашырайтын сұйықтықтан бөлек орналасқан. Газ әрқашан баллонда қалады.</p> <p>Баллонға мықтап бекітілген анатомиялық бүріккіш қондырма саусақтарыңызды қолдану кезінде басу күшін реттеу үшін ыңғайлы орналастыруға мүмкіндік береді. Сонымен қатар, анатомиялық қондырманың мұрын қуысының қабырғаларымен жанасу әсерін азайту үшін жұмсақ дөңгелек формалары бар. Баллон құралдың берілуін реттеуге мүмкіндік беретін клапанмен жабдықталған.</p> <p>Дәрілік зат болып табылмайды.</p>
Толтыру көлемі	50 мл, 150 мл
Бұйымның ішіндегісінің сипаттамасы	NaCl изотониялық концентрациясы бар теңіз суының ерітіндісі (табиғи теңіз суының 27-34% болуы) аздап тұзды дәмі бар иіссіз, мөлдір түссіз сұйықтық.
Ішіндегісінің құрамы	Құрамында табиғи теңіз суы, тазартылған суы қамтылған теңіз суының изотониялық ерітіндісі (NaCl концентрациясы 0,9%). pH 3,5-5,5. Осмолялдығы 270-350 мОсм/л. Құрамында консерванттар жоқ.
Техникалық сипаттамасы	Бүрку сипаттамасы – «душ» (үздіксіз ұсақ дисперсті); қысым 5,8 бар.

Стерилизациясы	Радиациялық әдіспен стерилизациялау. Пайдаланудың барлық кезеңінде стерильділікті сақтайды.
----------------	---

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолданылу саласы – оториноларингология.

«Аквалор® Актив софт мини» 50 мл, «Аквалор® Актив софт» 150 мл мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған зат 2 жастан асқан балалар мен ересектердегі ЛОР-аурулардың профилактикасы және кешенді емдеу үшін мұрын қуысына бүрку және шаю арқылы қолданылады.

Зат артық шырышты кетіруге, мұрын бөліністерін азайтуға, қабыршақтарды жұмсартуға және кетіруге, мұрын қуысының шырышты қабығын ылғалдандыруға арналған. Мұрын қуысы мен мұрын-жұтқыншақтың шырышты қабығына жағымды әсер етеді, мұрынның бітелуін азайтуға және мұрынның тыныс алуын қалпына келтіруге көмектеседі. Мұрын қуысын барынша мұқият жууды қамтамасыз етеді, мұрын қуысының шырышты қабығының биоценозын (қалыпты микрофлораны) бұзбай, мұрын қуысы мен жұтқыншақтың шырышты қабығынан кез келген патогендерді (вирустық, бактериялық, зеңді, сондай-ақ аллергиялар мен шаң бөлшектерін «душ» бүрку және теңіз суының ерітіндісіне көміртегі қостотығы (CO₂) көпіршіктерін қосу есебінен шығаруға ықпал етеді. CO₂ көпіршіктері сонымен қатар антибиотиктердің әсерінен (антибиотикке төзімділікті тудыратын), антисептиктерден, адамның иммундық жүйесінің факторларынан қорғайтын және жедел және созылмалы қабыну ауруларын тудыратын бактериялық биоүлбурлердің жойылуына ықпал етеді. Теңіз суындағы тұздар шырышты сұйылтуға, шырышты қабықтың бокал тәрізді жасушаларында оның өндірісін қалыпқа келтіруге ықпал етеді, жаңа биоүлбірлердің пайда болуын және жетілуін қиындатады, бұл мұрын қуысының шырышты қабығына бактериялық жүктемені азайтады және оларды қолдану кезінде бактерияға қарсы препараттардың тиімділігін арттырады. Тұз құрамындағы кальций мен магний иондары мұрын шырышты қабығының тербелмелі эпителий жасушаларының жұмысын едәуір жақсартады, шырыштың реологиялық қасиеттерін қалыпқа келтіреді, вирустар мен бактериялардың енуіне төзімділікті арттырады. Йод және натрий хлориді антисептикалық қасиеттерге ие. Мырыш пен селен иондары мұрын шырышты қабығының және мұрын маңы қойнаулардың жергілікті иммунитетін белсендіруге жағдай жасайды.

Мұрын қуысын затпен шайғаннан кейін мұрын қуысының шырышты қабығына қолданылатын дәрілердің емдік тиімділігі артады, тыныс алу ауруларының ұзақтығы қысқарады, мұрын маңы қойнаулар мен құлақ қуысына инфекцияның таралу қаупі төмендейді.

Зат инфекциялық контаминацияны болдырмау үшін бір пациентте жеке қолдануға арналған.

Қолдану шарттары: үй жағдайындар жеке қолдану үшін және емдеу-профилактикалық мекемелер жағдайында.

Зат келесі мақсаттарда қолданылады:

- мұрын қуысының, мұрын маңы қойнауларының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабыну ауруларының (инфекциялық, аллергиялық, атрофиялық) профилактикасы және кешенді емдеу:
 - жедел және созылмалы риниттер (тұмау)
 - жедел және созылмалы синуситтер (оның ішінде гайморит)
 - жедел және созылмалы аденоидиттер
 - аллергиялық және вазомоторлы риниттер
- респираторлық инфекциялардың (тұмау, ЖРВИ және басқалар) профилактикасы және кешенді емдеу
- мұрын қуысы және мұрын-жұтқыншақтың күнделікті гигиенасы
- мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларына хирургиялық араласудан кейінгі жағдайлары профилактикасы және кешенді емдеу
- мұрын қуысының шырышты қабығын мұрынға арналған дәрілерді қолдануға дайындау

Зат 2 жастан асқан балалар мен ересектерге арналған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Баллон ішіндегі компоненттерге жекелей жақпаушылық.

2 жасқа дейінгі балалар.

Айрықша ескертулер

Жүктілік және емшек емізу қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Қолдану тәсілі

Мұрын қуысын шаю қажет болған жағдайда күніне орта есеппен 3-4 рет, қажет болған жағдайда жиі жүргізіледі. Затты қолданудың ұзақтығы мен жиілігі шектелмейді.

Маңызды! Процедураны орындау кезінде шаюды жүзеге асыратын адам дем алмауы, сөйлеспеуі немесе айқайламауы керек.

2 жастан асқан балалар үшін.

Баланың мұрнын жуу дененің тік күйінде, ересек адамның қолында отыру арқылы жүзеге асырылады. Бұл жағдайда баланың басы тік тұрып, алға қарай еңкейіп тұруы керек (1 сурет). Шаю кезінде баланың басы артқа шалқайтылмайтынына көз жеткізіңіз.

1. Пайдаланар алдында қорғаныс қақпағын алыңыз. Алғаш рет қолданған кезде, дәріні шашыратпас бұрын анатомиялық ендірмені бірнеше рет басу қажет болуы мүмкін. Анатомиялық ендірмені мұрынның оң жартысына салыңыз (2 сурет).

2. Ендірмені басып, бірнеше секунд ұстап тұрыңыз, осылайша мұрынның оң жағын шайыңыз (3 сурет).

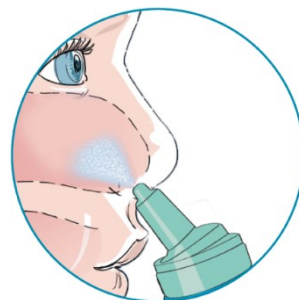
3. Шаю сұйықтығының қалдықтарын сіңбіру арқылы алып тастаңыз.
4. Мұрынның сол жақ жартысымен ұқсас процедураны орындаңыз.
5. Қажет болса, процедураны қайталаңыз.



1 сур.



2 сур.



3 сур.

Ересектер үшін.

Ересектердегі мұрынды шаю дененің тік күйінде (отырып немесе тұрып) жүзеге асырылады. Бұл жағдайда бас түзу және алға қарай сәл еңкейген болуы керек. Шаю кезінде бас артқа шалқайтылмайтынына көз жеткізіңіз (4 сурет).

1. Пайдаланар алдында қорғаныс қақпағын алыңыз. Алғаш рет қолданған кезде, дәріні шашыратпас бұрын анатомиялық ендірмені бірнеше рет басу қажет болуы мүмкін. Анатомиялық ендірмені мұрынның оң жартысына салыңыз (5 сурет).

2. Ендірмені басып, бірнеше секунд ұстап тұрыңыз, осылайша мұрынның оң жағын шайыңыз (6 сурет).

3. Шаю сұйықтығының қалдықтарын сіңбіру арқылы алып тастаңыз (7 сурет).

4. Мұрынның сол жақ жартысымен ұқсас процедураны орындаңыз.

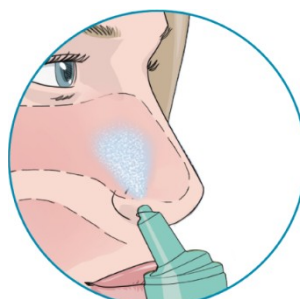
5. Қажет болса, процедураны қайталаңыз.



4 сур.



5 сур.



6 сур.



7 сур.

Медициналық бұйымдарды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолданар алдында медициналық бұйымды және оның қаптамасын қарап шығыңыз. Қаптаманың бүтіндігі бұзылған жағдайда медициналық бұйымды пайдаланбаңыз.

Медициналық бұйымның тиісті сапасына және дозалау жүйесінің жұмыс істеуіне кепілдік беру үшін медициналық бұйымды бөлшектемеу керек (мысалы, анатомиялық қондырманы баллоннан алу).

Баллон қысымға ұшырайды: қызған кезде жарылуы мүмкін.

- Пайдаланғаннан кейін де теспеніз немесе қыздырмаңыз.
- Жылудан, ыстық беттерден, ұшқыннан, ашық оттан және басқа да тұтану көздерінен аулақ болыңыз. Пайдалану кезінде темекі шегуге болмайды.
- 50 °С-ден жоғары температураға ұшырамаңыз.
- Күн сәулесінің әсеріне ұшырамаңыз.
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Қаптамасы

Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулығы бар картон қорапшадағы мұрынға арналған анатомиялық қондырмамен жабдықталған металл баллон.

Сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары

70% аспайтын ылғалдылықта 15 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. Қызудан сақтаңыз.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамада көрсетілген күнге дейін пайдалану қажет. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Тасымалдау шарттары

Көліктің осы түрінде қолданылатын тасымалдау ережесіне сәйкес жабық көлік құралдарының барлық түрімен 20 °С-ден 40 °С-ге дейінгі температурада және 80% аспайтын ылғалдылықта тасымалданады.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Тазалау әдістері мен құралдары

Зат жеке қолдануға арналған. Затты әр пайдаланғаннан кейін анатомиялық қондырманы жылы сумен және сабынмен жуыңыз, содан кейін шайыңыз.

Өндіруш-ұйым

«Аурена Лабораторис Эй Би», Швеция / Aurena Laboratories AB, Sweden
Fjärrviksvägen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden
www.aurena.se, www.bagonvalve.com

Тел.: +46 54 44 44 800, e-mail: contact@aurena.se

Өндіруші медициналық бұйымның стерильділігіне, сондай-ақ оның өндіруші белгілеген тасымалдау, сақтау ережелері мен пайдалану шарттары сақталған жағдайда және қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану кезінде медициналық бұйымның бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде халықаралық және ұлттық стандарттардың талаптарына сәйкестігіне кепілдік береді.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымдар бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, сондай-ақ медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«STADA Kazakhstan» ЖШС

050011, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 258В үй

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz, сайты: www.aqualor.ru

Қаптамадағы символдардың түсіндірмесі

	Дайындаушы		Радиациялық стерилизация
дейін пайдалану керек		Партия коды
	Дайындалған күні		

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: XX.XX.XXXX ж.