

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых:

«Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл;

«Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл

Состав и описание медицинского изделия

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл и «Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для горла с распылением в виде «душа». Содержимое баллона – прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl и экстрактами Алоэ вера (0,025 % раствор) и Ромашки римской (0,025 % раствор).

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости рта и горла, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Экстракты алоэ вера и ромашки римской обладают противовоспалительным, антисептическим и восстанавливающим действием.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для детей с 6 месяцев и взрослых.

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета.
Объем наполнения	50 мл, 125 мл
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl и экстрактами Алоэ вера и

	Ромашки римской.
Состав содержимого	Натуральная морская вода, очищенная вода, экстракт Алоэ вера (0,025 % раствор), экстракт Ромашки римской (0,025 % раствор)
рН	6,0-8,5
Содержание NaCl	19-23 г/л
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Аквалор® является зарегистрированным торговым знаком АО «Нижфарм», Россия

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Спецификация производителя, EN ISO 13485.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения – оториноларингология.

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» применяется для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических), состояний после хирургических вмешательств в полости рта и горла, в период подъема простудных заболеваний.

Предназначено для увлажнения горла и удаления патологического содержимого с поверхности слизистой оболочки полости рта и горла.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости рта и горла, способствует уменьшению дискомфорта и сухости в полости рта и горла.

После промывания полости рта и горла средством для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств наносимых на слизистую оболочку полости рта и горла и сокращается продолжительность респираторных заболеваний.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

Показания к применению:

- Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических):
 - острые и хронические фарингиты
 - острые тонзиллиты (ангина)
 - хронические тонзиллиты
 - ларингиты
 - стоматиты
 - гингивиты
 - пародонтиты
- Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.)
- Состояние после хирургических вмешательств полости рта и горла

Способ применения

Перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком, либо раствором этилового спирта.

- Надеть насадку на баллон;
- распылитель насадки направить в очаг воспаления, в течение нескольких секунд осуществлять процедуру промывания;
- после окончания процедуры промывания желательно воздержаться от приема пищи в течение 30-40 мин;
- повторять процедуру не менее 4 раз в сутки.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

- Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.
- Безопасен при проглатывании!

Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Срок хранения

3 года

Использовать до даты, указанной на упаковке. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения, транспортировки и использования

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортировки

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 1 °С до 40 °С.

Упаковка

Металлический баллон, снабженный анатомической насадкой для горла в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия на государственном и русском языках.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании Aurena Laboratories AB, Швеция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом EN ISO 13485 и декларацией соответствия на изделие.

Организация-производитель / производственная площадка

Aurena Laboratories AB
Fjärrviksvägen 22,
653 50 Karlstad, Швеция
тел.: +46 54 44 44 800
email: contact@arena.se

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Представительство АО «Нижфарм» в РК
050043, Республика Казахстан,
г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей претензии (предложения) по медицинским изделиям от потребителей, а также ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Представительство АО «Нижфарм» в РК
050043, Республика Казахстан,
г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б

тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.