

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл и «Аквалор® экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл.

### **Состав и описание медицинского изделия**

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл и «Аквалор® экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для носа с распылением в виде «струи» и пластиковым колпачком. 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 носа, 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 2 лет и взрослых.

### **Технические и функциональные характеристики:**

<b>Наименование параметра</b>	<b>Описание</b>
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)
pH	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**

Техническая спецификация производителя.

### **Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя**

Область применения – оториноларингология.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл и «Аквалор® экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл применяется для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических), состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух, в период подъема простудных заболеваний.

Предназначено для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.

После промывания полости носа средством для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» или «Аквалор® экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращается продолжительность респираторных заболеваний, снижается риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

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

Показания к применению:

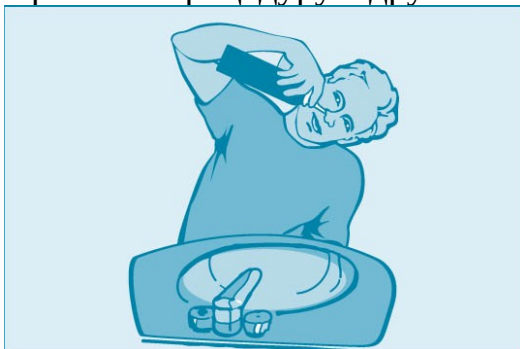
- Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):
  - острые и хронические риниты (насморк)
  - острые и хронические синуситы (в т.ч. гайморит)
  - острые и хронические аденоидиты
  - аллергические и вазомоторные риниты
- Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.)
- Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух

### **Способ применения**

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

- наклонить голову набок;
- вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
- удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморгаться, при необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.



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

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

### **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 носа и пластиковым колпачком 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 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

e-mail: [contact@aurena.se](mailto:contact@aurena.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](mailto: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»

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.**