

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского
назначения для потребителя**

Название изделия медицинского назначения

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых:
«Аквалор® беби» 125 мл
«Аквалор® софт мини» 50 мл
«Аквалор® софт» 125 мл
«Аквалор® норм» 125 мл

Состав и описание изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® беби» 125 мл; «Аквалор® софт мини» 50 мл; «Аквалор® софт» 125 мл; «Аквалор® норм» 125 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 30-33 мл натуральной морской воды), с изотонической концентрацией NaCl.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Отличительные особенности вариантов исполнения «Аквалор®» приведены в таблице:

Наименование изделия	Возраст применения	Характер распыления
Аквалор® беби*	С рождения	Мягкий душ
Аквалор® софт Аквалор® софт мини	С 6 месяцев	Душ
Аквалор® норм	С 6 месяцев	Струя

*насадка «Аквалор® беби» снабжена ограничительным кольцом, исключающим глубокое проникновение и травмирование слизистой полости носа ребенка.

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 без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 30-33 мл натуральной морской воды), с изотонической концентрацией NaCl
Состав содержимого	натуральная морская вода, очищенная вода
pH	6,0 - 8,5
Содержание NaCl	8 - 11 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

Область применения

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® беби», «Аквалор® софт мини», «Аквалор® софт», «Аквалор® норм» 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, а также для ежедневной гигиены полости носа и носоглотки.

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® беби», «Аквалор® софт мини»,

«Аквалор® софт», «Аквалор® норм» 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
 - субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки)
- Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.)
- Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки
- Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух

Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

Способ применения

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

Для детей до 2-х лет:

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа:

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

Провести процедуру с другим носовым ходом.



Для детей старше 2-х лет и взрослых:

- 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.



Упаковка

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

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.

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Транспортировка

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.

Организация-производитель

YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, Франция.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании YS LAB, Франция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2004 и декларацией соответствия на изделие.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей

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