

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Балалар мен ересектерге арналған тамаққа бүрку және шаю құралы:

«Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған шағын Аквалор®» 50 мл;

«Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған Аквалор®» 125 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Балалар мен ересектерге арналған тамаққа бүрку және шаю құралы «Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған шағын Аквалор®» 50 мл және «Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған Аквалор®» 125 мл «душ» түріндегі бүріккіші бар тамаққа арналған анатомиялық қондырмасымен металл баллондағы аэрозоль болып табылады. Баллонның ішіндегісі – түймедақтың әлсіз иісі, тұзды дәмі бар, теңіз суының стерильді ерітіндісі болып табылатын (100 мл-де 70-77 мл табиғи теңіз суы бар), NaCl гипертониялық концентрациясымен және Алоэ вера (0,025 % ерітінді) және Рим түймедағы (0,025 % ерітінді) экстрактісі бар мөлдір түссіз сұйықтық.

Теңіз суының гипертониялық ерітіндісі осмостық қысымның әртүрлілігі есебінен жасушааралық кеңістіктен артық сұйықтықты шығаруының арқасында ауыз және тамақ қуысының шырышты қабығының ісінуін азайтады.

Алоэ вера және Рим түймедағы экстрактілерінің қабынуға қарсы, антисептикалық және қалпына келтіретін әсері бар.

Құрамында консерванттар жоқ. Дәрілік затқа жатпайды.

6 айдан асқан балалар мен ересектерге арналған.

Техникалық және функционалдық сипаттамалары:

Параметр атауы	Сипаттамасы
Бұйымның сипаттамасы мен құрылымы	Аэрозоль қысыммен металл баллонда. Баллонның ішіне арнайы біржақты клапанмен жабдықталған, толтырылған төрт қабатты пакет салынған, ол ішіндегінің кері ағуын ескерту және ортадағы ауаның пакеттің ішіне түсуін болдырмау арқылы оның стерильдігін пайдалану кезеңі бойына сақтайды.
Толтыру көлемі	50 мл, 125 мл
Ішіндегісінің сипаттамасы	Түймедақтың әлсіз иісі, тұзды дәмі бар, теңіз суының стерильді ерітіндісі болып табылатын (100 мл-де 70-77 мл табиғи теңіз суы бар), NaCl гипертониялық концентрациясымен және Алоэ вера және Рим түймедағы экстрактісі бар мөлдір түссіз сұйықтық.
Ішіндегісінің	Табиғи теңіз суы, тазартылған су, Алоэ вера экстрактісі

құрамы	(0,025 % ерітінді), Рим түймедағы (0,025 % ерітінді) экстрактісі
pH	6,0-8,5
NaCl мөлшері	19-23 г/л
Сақтау шарттары	Құрғақ және тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде 5 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Аквалор® «Нижфарм» АҚ тіркелген сауда белгісі болып табылады, Ресей

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің спецификациясы, EN ISO 13485.

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолданылу саласы – оториноларингология.

Балалар мен ересектерге арналған тамаққа бүрку және шаю құралы «Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған шағын Аквалор®» және «Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған Аквалор®» ауыз және тамақ қуыстарының жедел және созылмалы қабыну ауруларының (инфекциялық, аллергиялық, атрофиялық), ауыз және тамақ қуыстарына хирургиялық араласулар жасағаннан кейінгі жағдайлардың, суық тию ауруларын емдеу кезеңінде профилактика және кешенді емдеу үшін қолданылады.

Тамақты ылғалдандыруға және ауыз бен тамақ қуыстарының шырышты беткейлерінен патологиялық затты алып тастауға арналған.

Ауыз және тамақ қуыстарының шырышты қабығына жағымды әсер көрсетеді, ауыз және тамақ қуыстарындағы жайсыздық пен құрғап кетуді азайтуға ықпал етеді.

Балалар мен ересектерге арналған тамақты бүрку және шаю құралы «Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған шағын Аквалор®» және «Алоэ вера және Рим түймедағы қосылған тамаққа арналған Аквалор®» -мен ауыз және тамақ қуыстарын шайғаннан кейін ауыз және тамақ қуыстарының шырышты қабығына жағылған дәрілік заттардың емдік әсері артады және респираторлық аурулардың ұзақтығы қысқарады.

Қолдану шарттары: жеке және медициналық мекемелер жағдайында қолдануға арналған.

Қолданылуы:

- Ауыз және тамақ қуыстарының жедел және созылмалы қабыну ауруларының (инфекциялық, аллергиялық, атрофиялық) профилактикасы және кешенді емдеу:
 - жедел және созылмалы фарингиттер

- жедел тонзиллиттер (баспа)
- созылмалы тонзиллиттер
- ларингиттер
- стоматиттер
- гингивиттер
- пародонтиттер
- Респираторлық инфекциялардың (ЖРВИ және басқалар) профилактикасы және кешенді емдеу
- Ауыз және тамақ қуыстарының хирургиялық араласуларынан кейінгі жағдай

Қолдану тәсілі

Медициналық бұйымды пайдаланар алдында анатомиялық қондырманы қайнаған сумен немесе этил спиртінің ерітіндісімен өңдеу керек.

- Қондырманы баллонға кигізу керек;
- қондырманың бүріккішін қабыну ошағына бағыттап, бірнеше секунд бойы шаю шарасын жүзеге асыру керек;
- шаю шарасы аяқталғаннан кейін 30-40 минут бойы ас ішпеу керек;
- емшараны тәулігіне кемінде 4 рет жасау керек.

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

- Жүктілік және бала емізу қарсы көрсетілім болып табылмайды.
- Жұтып қойған жағдайда қауіпсіз!

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Баллон ішіндегі компоненттерді жекелей көтере алмаушылық.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген күніне дейін пайдалану керек. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау, тасымалдау және пайдалану шарттары

Құрғақ және тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде 5 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдау шарттары

Көліктің осы түріне қолданылатын тасымалдау ережесіне сәйкес жабық көліктің барлық түрімен 1 °С-ден 40 °С-ге дейінгі температурада тасымалданады.

Қаптамасы

Тамаққа арналған анатомиялық қондырмамен жабдықталған металл баллон медициналық бұйымды қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецептсіз

Бұл медициналық бұйымның сапасы мен Aurena Laboratories AB, Швеция компаниясының өндірістік қуаты барлық халықаралық сапа стандартына сәйкес келеді бұл EN ISO 13485 сертификатымен және бұйымның сәйкестігіне декларациясымен расталған.

Өндіруші ұйым / өндірістік алаң

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

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Нижфарм» АҚ Өкілдігі
050043, Қазақстан Республикасы,
Алматы қ., Хан-Тәңірі ы/а, 55б
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

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

«Нижфарм» АҚ Өкілдігі
050043, Қазақстан Республикасы,
Алматы қ., Хан-Тәңірі ы/а, 55б
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

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