

УТВЕРЖДЕНА  
приказом Председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан

«11 » 06 2015 г.  
№ 426

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

**Название изделия медицинского назначения**

Средство для промывания полости носа для детей «Аквалор® беби» 15 мл

**Состав и описание изделия**

Средство для промывания полости носа для детей «Аквалор® беби» 15 мл представляет собой пластиковый флакон-капельницу, герметично закрытый завинчивающейся пластиковой крышкой. Содержание флакона-капельницы – 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.

Средство для промывания полости носа для детей «Аквалор® беби» предназначено для детей с рождения.

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Пластиковый флакон-капельница герметично закрытый завинчивающейся пластиковой крышкой.
Объем наполнения	15 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 °C до 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.
------------------	--

### **Наименование и (или) товарный знак организации-производителя**

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

### **Область применения**

Средство для промывания полости носа для детей «Аквалор® беби» 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 промывания полости носа для детей «Аквалор® беби», 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 флакона-капельницы

## **Способ применения**

Перед использованием медицинского изделия обработать наконечник флакона-капельницы раствором этилового спирта.

Капать по 2 капли в каждый носовой ход 4 раза в день, при необходимости можно чаще.

В целях гигиены, а также для облегчения состояния при острых и хронических инфекционных и воспалительных заболеваниях закапывают по 1–2 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в день.

Длительность и кратность применения средства не ограничены.

## **Упаковка**

Пластиковый флакон-капельница, герметично закрытый завинчивающейся пластиковой крышкой, с инструкцией по применению медицинского изделия на государственном и русском языках в картонной пачке.

## **Условия хранения, транспортировки и использования**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок хранения**

3 года. После вскрытия флакона использовать в течение 45 дней.

Не применять после истечения срока годности.

## **Условия транспортировки**

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

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

## **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-Тенири, 55б  
тел.: (727) 2222-100  
факс: (727) 398-64-95  
e-mail: almaty@stada.kz



Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму  
министрлігі Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті бақылау  
комитеті  
Төрағасының 20<sup>15</sup> жылғы “11” 06  
№ 426 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану  
жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Мұрын қуысын шаю үшін балаларға арналған 15 мл «Аквалор® беби» дәрісі

**Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Мұрын қуысын шаю үшін балаларға арналған 15 мл «Аквалор® беби» дәрісі бұралатын пластик қақпақшамен тығыз тұмшаланып жабылған пластикті тамшылатқыш құты болып табылады. Тамшылатқыш құтының ішіндегісі – теңіз суының NaCl изотониялық концентрациясы бар стерильді ерітіндісі болып табылатын әлсіз тұзды дәмі бар иіссіз мөлдір түссіз сұйықтық (100 мл кұрамында 30-33 мл табиғи теңіз суы бар).

Құрамында консерванттар жок. Дәрілік зат болып табылмайды.

Мұрын қуысын шаю үшін балаларға арналған «Аквалор® беби» дәрісі туған сәтінен бастап балаларға арналған.

Техникалық және функционалдық сипаттамалары:

Параметрінің атауы	Сипаттамасы
Бұйымның сипаттамасы мен құрылғысы	Бұралатын пластик қақпақшамен тығыз тұмшаланып жабылған пластикті тамшылатқыш құты.
Толтырылу көлемі	15 мл
Ішіндегісінің сипаттамасы	Теңіз суының NaCl изотониялық концентрациясы бар стерильді ерітіндісі болып табылатын әлсіз тұзды дәмі бар иіссіз мөлдір түссіз сұйықтық (100 мл кұрамында 30-33 мл табиғи теңіз суы бар)
Ішіндегісінің құрамы	табиғи теңіз суы, тазартылған су
pH	6,0 - 8,5
NaCl құрамы	8 - 11 г/л

Сақтау шарттары	<p>Құрғақ және тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, 5 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек.</p> <p>Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.</p>
-----------------	---

### Өндірушінің атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Ақвалор® «Нижфарм» ААҚ, Ресей тіркелген тауарлық белгісі болып табылады

#### **Қолданылу саласы**

Мұрын қуысын шаю үшін балаларға арналған «Ақвалор® беби» дәрісі мұрын қуысының мұрын маңы қойнауларының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы (жұқпалы, аллергиялық, атрофиялық) қабыну ауруларының, мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларының операциялық араласудан кейінгі жай-күйінің алдын алу мен кешенді емдеу үшін, сұық тиу ауруларының өршу кезеңінде, сондай-ақ мұрын мен мұрын-жұтқыншақ қуысының күнделікті гигиенасы үшін қолданылады.

Шырышты шығару, бөліністерді азайту, қабыршықтарды жұмсарту мен шығаруға, мұрын қуысы шырышын ылғалдау үшін қолдануға арналған.

Мұрын мен мұрын-жұтқыншақ шырышты қабығына жағымды әсер етеді, мұрын бітелуінің азауына және мұрынмен тыныс алудың калпына келуіне ықпал етеді.

Мұрын қуысын шаю үшін балаларға арналған «Ақвалор® беби» дәрісі мен мұрын қуысын шайғаннан кейін мұрын қуысының шырышты қабығына жағылатын дәрілердің емдік тиімділігі жоғарылайды, респираторлық аурулардың ұзақтығы қысқарады, жұқпаның мұрын маңы қойнаулары мен құлақ қуысына таралу қаупі төмендейді.

Қолдану шарттары: жекелей және медициналық мекемелер жағдайында қолдану үшін.

#### **Қолданылуы:**

- Мұрын қуысының, мұрын маңы қойнауларының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы (жұқпалы, аллергиялық, атрофиялық) қабыну ауруларын:
  - жедел және созылмалы риниттің (тұмауратудың)
  - жедел және созылмалы синуситтердің (соның ішінде гаймориттің)
  - жедел және созылмалы аденоидиттердің
  - аллергиялық және вазомоторлы риниттердің
  - субатрофиялық риниттердің (шырышты қабық құрғауының) алдын алу және кешенді емдеуде
- Респираторлық жұқпалардың (ЖРВЖ және т.б.) алдын алу және кешенді емдеуде
- Мұрын қуысы және мұрын-жұтқыншақтың күнделікті гигиенасында
- Мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларына хирургиялық араласудан кейінгі жағдайда.

## **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Тамшылатқыш құтының ішіндегі компоненттеріне жекелей көтере алмаушылық

### **Қолдану тәсілі**

Медициналық бұйымды пайдаланудың алдында тамшылатқыш құтының ұштығын этил спиртінің ерітіндісімен өндіеу керек.

Әрбір мұрын жолына күніне 4 рет 2 тамшыдан, қажет болғанда одан жиірек тамызу керек.

Гигиена мақсатында, сондай-ақ жедел, созылмалы жұқпалық және қабыну аурулары кезінде жай-күйді жеңілдету үшін әрбір мұрын жолына күніне 2-3 рет 1-2 тамшыдан тамызады.

Дәрінің қолдану ұзақтығы мен жиілігі шектелмеген.

### **Қаптамасы**

Пластик қақпақшамен тығыз түмшаланып бұрандаланып жабылған пластикті тамшылатқыш-құты, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулығымен картон қорапшада.

### **Сақтау, тасымалдау мен пайдалану шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл. Құтыны ашқаннан кейін 45 күннің ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Тасымалдау шарттары**

Көліктің осы түрінде қолданылатын тасымалдау ережесіне сәйкес жабық көлік құралдарының барлық түрімен 1 °C-ден 40 °C-ге дейінгі температурада тасымалданады.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

### **Өндіруші-ұйым**

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

Бұл медициналық бұйымның сапасы мен YS LAB компаниясының өндірістік қуаттары, сапаның барлық халықаралық стандарттары үшін Франция жауап береді, бұл ISO 13485:2004 сертификатымен және бұйымға сәйкестік декларациясымен расталған.

*Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттагы бұйым жөніндегі шагымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның мекенжайы*

КР-дағы «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