

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
13.09.2017 г.
№ N010397



**Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского
назначения**

Название изделия медицинского назначения

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 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)
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

Область применения

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

Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания

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

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.

Упаковка

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

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

Использовать до даты, указанной на упаковке. 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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Организация-производитель

Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, 653 50 Karlstad, Швеция

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании Aurena Laboratories AB, Швеция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2004 и декларацией соответствия на изделие.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының
13.09.2017 ж.
№ N010397 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық мақсаттағы бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы 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

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) сығындысы 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 құрамы	Табиғи теңіз суы, тазартылған су, Алоэ вера экстрактісі (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

Қолданылу саласы

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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Баллон ішіндегі компоненттерді жекелей көтере алмаушылық.

Айрықша нұсқаулар

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

Қолдану тәсілі

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

Қаптау

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

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!

Сақтау мерзімі

3 жыл

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

Тасымалдау

1 °С-ден 40 °С-ге дейінгі температурада аталған көлік түрінде тасымалдауға арналған қолданыстағы ережелерге сәйкес жабық көлік құралдарында көліктің барлық түрлерімен тасымалданады.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші ұйым

Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, 653 50 Karlstad, Швеция

Бұл медициналық бұйымның сапасы және Aurena Laboratories AB, Швеция, компаниясының өндірістік қуаты барлық халықаралық сапа стандартына жауап береді, бұл ISO 13485:2004 сертификатымен және бұйымға сәйкестік декларациясымен расталған.

Тіркеу куәлігінің иесі

«Нижфарм» АҚ, Ресей Федерациясы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Нижфарм» АҚ Өкілдігі

050043, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Хан-Тәңірі ықш. ауд., 55б

тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95

e-mail: almaty@stada.kz