

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения РК  
от 21.02.2018 г.  
№ N013661

**Инструкция  
по медицинскому применению изделия медицинского  
назначения**

**Название изделия медицинского назначения**

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

**Состав и описание изделия**

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых  
«Аквалор<sup>®</sup> экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл и  
«Аквалор<sup>®</sup> 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:**

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<sup>®</sup> является зарегистрированным торговым знаком АО «Нижфарм», Россия

### **Область применения**

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор<sup>®</sup> экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл и «Аквалор<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» или «Аквалор<sup>®</sup> 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

### **Противопоказания для применения**

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

### **Особые указания**

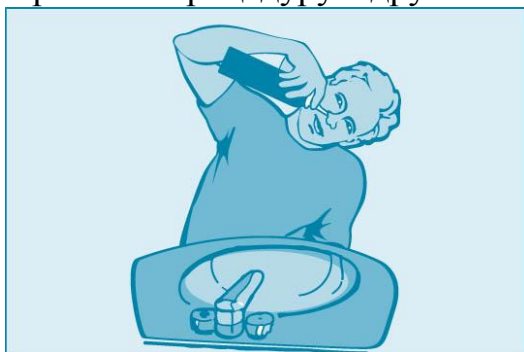
Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

### **Способ применения**

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

- 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 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](mailto:almaty@stada.kz)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
21.02.2018 ж.  
№ N013661 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық мақсаттағы бұйымды  
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Мұрын қуысын сулау және шаю үшін балалар мен ересектерге арналған «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор<sup>®</sup> экстра форте» 125 мл және «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор<sup>®</sup> экстра форте мини» 50 мл дәрісі.

**Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Мұрын қуысын сулау және шаю үшін балалар мен ересектерге арналған «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор<sup>®</sup> экстра форте» 125 мл және «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор<sup>®</sup> экстра форте мини» 50 мл дәрісі «ағын» түріндегі бүріккішті мұрынға арналған анатомиялық қондырғысы мен пластик қалпақшасы бар металл баллондағы аэрозоль болып табылады. Баллоның ішіндегісі - түймедақтың әлсіз иісі, тұздың дәмі бар, теңіз суының стерильді ерітіндісі болып табылатын (100 мл құрамында 70-77 мл табиғи теңіз суы) бар мөлдір түссіз сұйықтық болып табылады, NaCl және Алоэ вера (0,025 % ерітінді) мен Рим түймедағы (0,025 % ерітінді) экстрактісінің гипертониялық концентрациясында.

Теңіз суының гипертониялық ерітіндісі осмотикалық қысымның әртүрлілігі есебінен жасуша аралық кеңістіктен артық сұйықтықтың шығарылуы арқасында мұрын шырышты қабығы ісінуінің азаюын қамтамасыз етеді.

Алоэ вера мен Рим түймедағының экстрактісі қабынуға қарсы, антисептикалық және қалпына келтіретін әсер етеді.

Құрамында консерванттар жоқ. Дәрілік зат емес.

2 жастан асқан балалар мен ересектерге арналған.

**Техникалық және функционалдық сипаттамалары:**

Параметрінің атауы	Сипаттамасы
Сипаттамасы мен бұйымның құрылғысы	Қысымдағы металл баллондағы аэрозоль. Баллонның ішіне зат бар төрт қабатты пакет салынған, ол ішіндегінің кері ағуының алдын алу және айналадағы ауаның пакеттің ішіне түсуін болғызбау жолымен ішіндегінің стерильділігін сақтайтын арнайы бір жақты клапанмен жабдықталған.

Толтырылу көлемі	50 мл, 125 мл
Ішіндегісінің сипаттамасы	Түймедақтың әлсіз иісі, тұздың дәмі бар, теңіз суының стерильді ерітіндісі болып табылатын (100 мл құрамында 70-77 мл табиғи теңіз суы) бар мөлдір түссіз сұйықтық болып табылады, NaCl және Алоэ вера мен Рим түймедағы экстрактісінің гипертониялық концентрациясында
Ішіндегісінің құрамы	табиғи теңіз суы, тазартылған су, Алоэ вера (0,025 % ерітінді) экстрактісі, Рим түймедағы экстрактісі (0,025 % ерітінді)
pH	6,0 - 8,5
Құрамы NaCl	19 -23 г/л
Сақтау шарттары	Құрғақ және тікелей түсетін 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, Ресей тіркелген тауарлық белгісі болып табылады

### **Қолданылу саласы**

Мұрын қуысын сулау және шаю үшін балалар мен ересектерге арналған «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор® экстра форте» 125 мл және «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор® экстра форте мини» 50 мл дәрісі суық тию ауруларының өршу кезеңінде мұрын қуысының, мұрын маңы қойнауларының және мұрын жұтқыншақтың жедел және созылмалы (инфекциялық, аллергиялық, атрофиялық) ауруларының профилактикасы және кешенді емдеу үшін қолданылады.

Шырышты шығарып тастауға, бөліністерді азайтуға, қабыршықтарды жұмсарту мен алып тастауға, мұрын шырышты қабығын ылғалдандыруға арналған.

Мұрын мен мұрын жұтқыншақ шырышты қабығына жағымды әсер етеді, мұрын бітелуінің азаюына және мұрынмен тыныс алудың қалпына келуіне ықпал етеді.

Мұрын қуысын сулау және шаю үшін балалар мен ересектерге арналған «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор® экстра форте» 125 мл және «Алоэ вера мен Рим түймедағы бар Аквалор® экстра форте мини» 50 мл дәрісі мұрын қуысын жуудан кейін мұрын шырышты қабығына жағатын дәрілердің емдік тиімділігі жоғарылайды, респираторлық аурулардың ұзақ сақталуы қысқарады, инфекцияның мұрын маңы қойнаулары мен құлақтың қуысына тарау қаупі төмендейді.

Қолданылу шарттары: медицина мекемелері жағдайларында жекелей қолдануға арналған.

Қолданылуы:

- Мұрын қуысының, мұрын маңы қойнауларының және мұрын жұтқыншақтың жедел және созылмалы (инфекциялық, аллергиялық, атрофиялық) қабыну ауруларының профилактикасы және кешенді емдеу:
  - жедел және созылмалы риниттер (тұмау)
  - жедел және созылмалы синуситтер (соның ішінде, гайморит)
  - жедел және созылмалы аденоидиттер
  - аллергиялық және вазомоторлы риниттер
- Респираторлық инфекциялардың (ЖРВИ және басқалар) профилактикасы және кешенді емдеу
- Мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларына хирургиялық араласуларынан кейінгі жағдай

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Баллонның ішіндегі компоненттерді жекелей көтере алмаушылық.

### **Айрықша нұсқаулар**

Жүктілік пен бала емізу қарсы көрсетілім болып табылмайды.

### **Қолдану тәсілі**

Медициналық бұйымды пайдаланудың алдында анатомиялық қондырманы қайнаған сумен немесе этил спиртінiң ерiтiндiсiмен өндеу керек.

- басыңызды бiр жағына қисайтыңыз;
- баллонның ұшын үстiнгi жақта болатын мұрын жолына бiрнеше секунд бойы салып мұрын жолын жуу керек;
- жуғыш ерiтiндiнiң қалдығын балада аспиратордың көмегiмен алып тастау/сiңбiру керек, қажет болғанда емшараны қайталау керек.

Емшараны басқа мұрын жолында жүргiзу керек.



### **Қаптамасы**

Мұрынға арналған анатомиялық қондырма және пластик қалпақшамен жабдықталған металл баллон медициналық мақсаттағы бұйымды пайдалану жөнiндегi мемлекеттiк және орыс тiлдерiндегi нұсқаулықпен картон қорапта.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ және тікелей түсетін 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 күніне дейін пайдалану керек. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Тасымалдау**

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

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші ұйым**

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

Бұл медициналық бұйымның сапасы мен Aurena Laboratories AB, Швеция компаниясының өндірістік қуаты барлық халықаралық сапа стандартына сәйкес келеді бұл ISO 13485:2004 сертификатымен және бұйымның сәйкестігіне декларациясымен расталған.

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

«Нижфарм» АҚ, Ресей Федерациясы

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

«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](mailto:almaty@stada.kz)