

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 06.03.2019 г.
№ N020184

**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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
06.03.2019 ж.
№ N020184 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Балалар мен ересектер үшін мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған зат:

- «Аквалор[®] беби» 125 мл
- «Аквалор[®] софт мини» 50 мл
- «Аквалор[®] софт» 125 мл
- «Аквалор[®] норм» 125 мл

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Балалар мен ересектер үшін мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған «Аквалор[®] беби» 125 мл; «Аквалор[®] софт мини» 50 мл; «Аквалор[®] софт» 125 мл; «Аквалор[®] норм» 125 мл зат мұрынға арналған анатомиялық қондырмасы мен пластик қалпақшасы бар металл баллондағы аэрозоль болып табылады. Баллонның ішіндегісі – әлсіз тұздылау (100 мл құрамында 30-33 мл табиғи теңіз суы болатын) теңіз суының NaCl изотониялық концентрациясы бар стерильді ерітіндісі болып табылатын иіссіз мөлдір түссіз сұйықтық. Құрамында консерванттар жоқ. Дәрілік зат болып табылмайды.

«Аквалор[®]» орындалу нұсқаларының айрықша ерекшеліктері келесі кестеде көрсетілген:

Бұйымның атауы	Қолдану жасы	Бүрку сипаты
Аквалор [®] беби*	Туылуынан бастап	Жұмсақ душ
Аквалор [®] софт Аквалор [®] софт мини	6 айлығынан бастап	Душ
Аквалор [®] норм	6 айлығынан бастап	Сорғалату

*«Аквалор[®] беби» қондырмасы терең енуін және бала мұрын қуысының шырышының жарақаттануын болғызбайтын шектеуші сақинамен қамтамасыз етілген.

Техникалық және функционалдық сипаттамалары:

Параметрінің атауы	Сипаттамасы
Сипаттамасы мен бұйымның құрылысы	Металл баллондағы қысымдағы аэрозоль. Баллонның ішіне төрт қабатты пакет орналастырылған, ол ішіндегі кері ағуы мен қоршаған ауаның пакеттің ішіне түсуін болғызбау жолымен бүкіл пайдалану кезеңі ішінде ішіндегінің стерильдігін сақтайтын арнайы бір жақты клапанмен қамтамасыз етілген.
Толтыру көлемі	50 мл, 125 мл
Ішіндегісінің сипаттамасы	Әлсіз тұздылау (100 мл құрамында 30-33 мл табиғи теңіз суы болатын) теңіз суының NaCl изотониялық концентрациясы бар стерильді ерітіндісі болып табылатын иіссіз мөлдір түссіз сұйықтық
Ішіндегісінің құрамы	табиғи теңіз суы, тазартылған су
pH	6,0 - 8,5
NaCl құрамы	8 - 11 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, Ресей тіркелген сауда белгісі болып табылады

Қолданылу саласы

Балалар мен ересектер үшін мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған «Аквалор® беби», «Аквалор® софт мини», «Аквалор® софт», «Аквалор® норм» заты мұрын қуысының, мұрын маңы қойнауларының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы (жүкпалы, аллергиялық, атрофиялық) қабыну ауруларының, мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларына хирургиялық араласулардан кейінгі жай-күйлердің алдын алу мен кешенді емдеу үшін, суық тию ауруларының жоғарылау кезеңінде, сондай-ақ мұрын мен мұрын-жұтқыншақ қуысының күнделікті гигиенасында қолданылады.

Шырышты шығарып тастауға, бөліністерді азайтуға, қабыршықтарды жұмсартуға және шығарып тастауға, мұрын қуысы шырыштарын ылғалдандыруға арналған.

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

Балалар мен ересектер үшін мұрын қуысына бүркуге және шаюға арналған «Аквалор® беби»; «Аквалор® софт мини»; «Аквалор® софт»; «Аквалор® норм» затымен мұрын қуысын шайғаннан кейін мұрын қуысы шырышты қабығына жағылатын дәрілік заттардың емдік тиімділігі жоғарылайды,

респираторлық аурулардың ұзақтығы қысқарады, жұқпалардың мұрын маңы қойнаулары мен құлақ қуысына таралу қаупі төмендейді.

Қолданылу шарттары: жеке және медицина мекемелері жағдайында қолдануға арналған.

Қолданылуы:

- Мұрын қуысының, мұрын маңы қойнауларының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы (жұқпалы, аллергиялық, атрофиялық) қабыну ауруларының:
 - жедел және созылмалы риниттердің (тұмаудың)
 - жедел және созылмалы синуситтердің (соның ішінде гаймориттің)
 - жедел және созылмалы аденоидттардың
 - аллергиялық және вазомоторлық риниттердің
 - субатрофиялық риниттерді (шырышты қабықтың құрғауының) алдын алу мен кешенді емдеуге
- Респираторлық жұқпалардың (ЖРВЖ және т.б.) алдын алу мен кешенді емдеуге
- Мұрын қуысы мен мұрын-жұтқыншақтың күнделікті гигиенасында
- Мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларына хирургиялық араласудан кейінгі жағдайда

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Баллон ішіндегі компоненттерді жекелей көтере алмаушылық.

Айрықша нұсқаулар

Жүктілік пен бала емізу қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Қолдану тәсілі

Медициналық бұйымды пайдаланудың алдында анатомиялық қондырғыны қайнап тұрған сумен немесе этил спиртінің ерітіндісімен өңдеу керек.

2 жасқа дейінгі балалар үшін:

Ерте жастағы балалардың мұрнын шаюды жатқызып қойып жүргізеді:

- баланың басын бір жағына бұру керек;
- баллоның ұштығын жоғары жағындағы мұрын жолына бірнеше секунд бойы салу, мұрын қуысын шаю;
- аспиратордың көмегімен шайғыш ерітіндінің қалдығын шығарып тастау, қажет болғанда ісшараны қайталау керек.

Ісшараны басқа мұрын жолына қайталау керек.



2 жастан үлкен балалар мен ересектер үшін:

- басын бір жағына бұру керек;
- баллоның ұштығын жоғары жағындағы мұрын жолына бірнеше секунд бойы салып, мұрын қуысын шаю керек;
- сәбиден аспиратордың көмегімен шайғыш ерітіндінің қалдығын шығару/сінбіру, қажет болғанда ісшараны қайталау керек.

Ісшараны басқа мұрын жолына қайталау керек.



Қаптамасы

Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұрынға арналған анатомиялық қондырмамен және пластик қалпақшамен жарақтандырылған металл баллоны.

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

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Тасымалдануы

Көліктің барлық түрлерімен, жабық көлік құралдарында көліктің осы түрінде қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес 1 °С-ден 40 °С-ге дейінгі температурада тасымалданады.

Өндіруші ұйым

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

Бұл медициналық бұйымының сапасы мен өндірістік қуаттары Франция YS LAB компаниясы, барлық халықаралық стандарттар сапасына жауап береді, ол ISO 13485:2004 сертификатымен және бұйымға сәйкестік декларациясымен расталған.

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымдар жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның мекенжайы

ҚР-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