КОПИЯ ВЕРНА

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»
_____ С. В. Сергеев
«12» июля 2018 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Раствор для ингаляций гипертонический стерильный
Ингасалин®
по ТУ 21.20.23-009-64260974-2018
варианты исполнения: Ингасалин® 3 %, Ингасалин® 6 %, Ингасалин® 7 %, Ингасалин® форте 7 %

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор для ингаляций гипертонический стерильный Ингасалин® (далее - раствор) представляет собой прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор. Раствор не содержит консервантов.

Вариант исполнения: Ингасалин® 3 %

Состав на 1 мл: натрия хлорид – 30 мг, натрия гиалуронат – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Ингасалин® 6 %

Состав на 1 мл: натрия хлорид – 60 мг, натрия гиалуронат – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Ингасалин® 7 %

Состав на 1 мл: натрия хлорид – 70 мг, натрия гиалуронат – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Ингасалин® форте 7 %

Состав на 1 мл: натрия хлорид – 70 мг, натрия гиалуронат – 1,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Область применения и назначение

Область применения – пульмонология (по назначению).

Раствор предназначен для ускорения отхождения вязкого секрета (мокроты) в дыхательных путях благодаря осмотическому механизму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойства и эффективность

Ингаляции раствора Ингасалин® ускоряют отхождение вязкого секрета (мокроты) в дыхательных путях благодаря осмотическому механизму. Высокая концентрация соли притягивает воду и способствует регидратации бронхиальной слизи.

Гиалуроновая кислота (натрия гиалуронат) - компонент в составе Ингасалина®, обладает способностью связывать большое количество молекул воды и удерживать их в межфибриллярном пространстве, участвует в защитных механизмах, стимулируя движения ресничек, защищает ткань легких от пагубного воздействия ферментов.

Благодаря наличию гиалуроновой кислоты в составе Ингасалина® значительно улучшается переносимость и приверженность пациентов к терапии.

Ингасалин® особенно показан пациентам с муковисцидозом и бронхоэктазами.

Показания к применению

- заболевания респираторной системы, которые сопровождаются тяжелым отделением вязкого секрета (мокроты) в дыхательных путях;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- бронхоэктатическая болезнь;
- муковисцидоз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.

Способ применения и дозы

Рекомендуется использовать любой струйный или мембранный небулайзер. Для вариантов исполнения Ингасалин® 3 %, Ингасалин® 6 %, Ингасалин® 7 % можно применять ультразвуковой ингалятор (например, Ингалятор ультразвуковой SOLOPHARM NM211E).

Дыхание должно быть в нормальном темпе на протяжении ингаляционной терапии, которая длится около 10 минут. Температура для использования: используйте раствор для ингаляции комнатной температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте по одной ампуле (4 или 5 мл) раствора два раза в день или соответственно предписанию врача. Лечение можно начать с меньшего количества раствора и увеличивать дозу постепенно.

Порядок работы с раствором:

1. Перед использованием раствора необходимо прочитать инструкцию производителя небулайзера.
2. Подготовить небулайзер согласно инструкции производителя.
3. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рис. 1).
4. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение раствора, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рис. 2).
5. Выдавить раствор в резервуар небулайзера (Рис. 3).

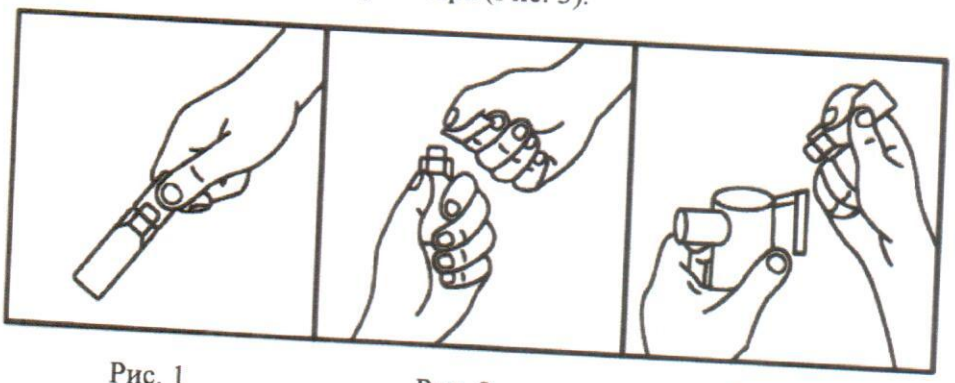

Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3

6. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
7. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить сразу же после каждого использования.
8. Тщательно вымыть небулайзер.

Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке небулайзера.

Меры предосторожности при применении

Раствор предназначен только для ингаляций.

Первое применение раствора должно происходить под контролем врача или квалифицированного персонала.

Использование раствора детьми должно происходить под контролем взрослого.

Особенно чувствительным к раствору людям в начале лечения рекомендуется премедикация бронхолитическими средствами, которые помогают предотвратить бронхоспазматические реакции.

Премедикация бронхолитическими средствами должна проводиться под контролем врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае приступа бронхоспазма или непрекращающегося кашля, необходимо прервать лечение и сообщить об этом лечащему врачу.

Не используйте раствор, если во время первого вскрытия ампулы вы заметили, что она была повреждена или неплотно закрыта.

Не используйте оставшееся содержимое ампулы повторно.

Не смешивайте гипертонический раствор с другими препаратами.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими средствами

Использование каких-либо лекарственных препаратов одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.

Особые указания

Маловероятно влияние на способность управлять транспортом, работать с механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности при правильном применении раствора.

Не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Форма выпуска

По 4 или 5 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.

По 5 или 10 ампул в пакете из фольгированной пленки или ампулы без пакета.

По 10, 20, 30 или 60 ампул или 2, 4, 6 или 12 пакетов из фольгированной пленки с 5 ампулами, или по 1, 2, 3 или 6 пакетов из фольгированной пленки с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Маркировка

Не использовать при повреждении упаковки.

Обратитесь к инструкции по применению.

Стерилизация паром или сухим теплом.

Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Не стерилизовать повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запрет на повторное применение.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 30 °С. Держать вдали от источников тепла. Допускается замораживание при транспортировании.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.ingasalin.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор для ингаляций гипертонический стерильный Ингасалин® выпускается по ТУ 21.20.23-009-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка (ампулы) изделия изготовлена из материала: гранулы полиэтилена марки Purell (РУ № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010), Eltex Med (РУ № РЗН 2013/1013 от 12.08.2013), Bormed (РУ № ФСЗ 2012/11753 от 19.03.2012), по ГОСТ 16337.

По биологической безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1. Медицинское изделие нетоксично. Раствор стерилен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор относится к изделиям индивидуального и однократного применения.

Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Допускается утилизировать изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru