ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения
«Аквалор® софт мини» 50 мл, «Аквалор® софт» 150 мл,
«Аквалор® норм» 150 мл
по ТУ 32.50.50-008-00480081-2017

производства АО «Нижфарм», Россия

1. Наименование медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Назначение
4. Область применения
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Побочные эффекты
8. Меры предосторожности
9. Методы и средства очистки
10. Порядок работы
11. Условия транспортировки, хранения и применения
12. Порядок утилизации
13. Производитель / место производства
14. Организация, принимающая претензии
15. Гарантийные обязательства

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

1. Наименование медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® софт мини» 50 мл, «Аквалор® софт» 150 мл, «Аквалор® норм» 150 мл по ТУ 32.50.50-008-00480081-2017.

2. Основные характеристики

Наименование параметра	Описание
Описание устройства изделия	Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® софт мини» 50 мл; «Аквалор® софт» 150 мл; «Аквалор® норм» 150 мл по ТУ 32.50.50-008-00480081-2017 (далее по тексту средство) представляет собой аэрозоль в алюминиевом баллоне под давлением с полиэтиленовой анатомической насадкой для носа, создающей распыление «душ»/«струя», с ограничительным кольцом и с полипропиленовым колпачком. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном. Насадка имеет перемычку для контроля нажатия на аэрозольный клапан. Не является лекарственным средством.
Объем наполнения	50 мл, 150 мл
Описание содержимого изделия	прозрачная бесцветная жидкость без запаха
Состав содержимого	изотонический раствор морской воды (концентрация NaCl 8 - 11 г/л), содержащий воду морскую натуральную, воду очищенную. Забор воды морской осуществляется из экологически чистых районов у берегов Бретани (Франция), Люсешил (Швеция). Вода морская содержит ионы натрия, калия, цинка, селена, магния, кальция, йода, хлора, брома. pH 6,0 - 8,5 не содержит консервантов.
Технические характеристики	характер распыления «Аквалор® софт мини» 50 мл, «Аквалор® софт» 150 мл – «душ» характер распыления «Аквалор® норм» 150 мл – «струя»
Упаковка	алюминиевый баллон под давлением, снабженный полиэтиленовой анатомической насадкой для носа и полипропиленовым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия

3. Назначение

Средство 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. Соли, содержащиеся в морской воде, способствуют разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки. Ионы кальция и магния, содержащиеся в соли, значительно улучшают работу клеток мерцательного эпителия слизистой оболочки носа, нормализуют реологические свойства слизи, усиливают резистентность к внедрению вирусов и бактерий. Йод и хлорид натрия обладают антисептическими свойствами. Ионы цинка и селена создают условия для активации местного иммунитета слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

После промывания полости носа средством повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращается продолжительность респираторных заболеваний, снижается риск распространения инфекции в

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

околоносовые пазухи и полость уха. Способствует удалению любых патогенов (вирусных, бактериальных, грибковых) со слизистой оболочки полости носа и носоглотки, не нарушая биоценоза слизистой оболочки.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

4. Область применения

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и комплексного лечения ЛОР-заболеваний у детей с 6 месяцев и взрослых посредством орошения и промывания полости носа.

5. Показания к применению

Средство применяется для:

- профилактики и комплексного лечения 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);
- профилактики и комплексного лечения респираторных инфекций (гриппа, ОРВИ и др.);
- ежедневной гигиены полости носа и носоглотки;
- профилактики и комплексного лечения состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазухах;

Средство предназначено для детей с 6 месяцев и взрослых.

6. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

7. Побочные эффекты

Не выявлены.

8. Меры предосторожности

Осмотрите средство и упаковку перед применением. Не используйте средство в случае нарушения целостности упаковки, самого медицинского изделия и перемычки насадки. При первом нажатии на насадку целостность перемычки нарушается (об этом свидетельствует щелчок).

Для гарантии идеального качества продукта и функционирования системы дозирования не следует разбирать медицинское изделие (например, снимать анатомическую насадку с баллона).

9. Методы и средства очистки

После каждого использования средства промыть анатомическую насадку теплой водой с мылом и затем ополоснуть.

10. Порядок работы

Промывание полости носа проводят по мере необходимости, в среднем 3-4 раза в день, при необходимости чаще. Длительность и кратность применения средства не ограничены.

Важно! Во время выполнения процедуры человек, которому проводят промывание, не должен делать вдох, разговаривать или кричать.

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

Для детей до 2-х лет.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводят при вертикальном положении тела, лучше сидя на руках у взрослого (если ребенок уже умеет сидеть). При этом голова ребенка должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед (рис.1). Следите, чтобы ребенок не запрокидывал голову назад во время промывания.

1.Вставьте наконечник баллона в правую ноздрю (рис.2).

2.Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа (рис.3).

3.Удалите остатки промывающей жидкости из полости носа (высморкайте ребенка или воспользуйтесь аспиратором) (рис.4, 5).

4.Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.

5.При необходимости повторите процедуру.



Рис.1



Рис.2

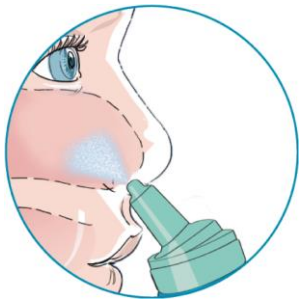


Рис.3

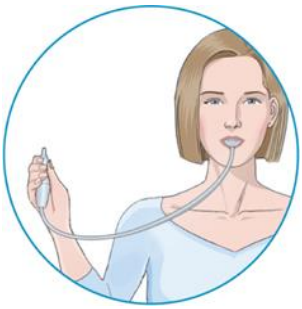


Рис.4



Рис.5

Для детей старше 2-х лет и взрослых.

Промывание носа у детей и взрослых проводят при вертикальном положении тела (сидя или стоя). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад (рис.6).

1.Вставьте наконечник баллона в правую половину носа (рис.7).

2.Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа (рис.8).

3.Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью аспиратора (при необходимости у детей) (рис.9).

4.Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.

5.При необходимости повторите процедуру.

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


Рис.6


Рис.7

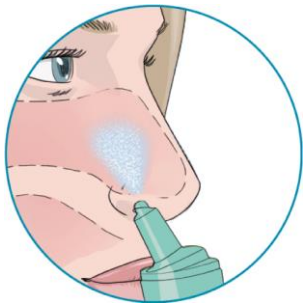

Рис.8


Рис.9

11. Условия транспортировки, хранения и применения

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить и применять при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Беречь от нагрева.

Средство транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 5 °С до 25 °С.

12. Порядок утилизации

Средство относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

13. Производитель / место производства

АО «Нижфарм», Россия
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7
Тел.: + 7 (831) 278-80-88; Факс: + 7 (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

STADA

14. Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Бокс №459, ул. Салганская, д.7
Тел.: + 7 (831) 278-80-88; Факс: + 7 (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.
www.aqualor.ru

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