Инструкция по применению
изделия медицинского назначения

РИНОЖЕРМИНА,
спрей назальный биологический барьер

Перед использованием медицинского изделия, пожалуйста, ознакомьтесь с данной инструкцией

1.Что такое Риножермина и для чего ее используют

Наличие нормальной назальной и назофарингеальной сапрофитной флоры имеет важное значение для сохранения здоровья верхних дыхательных путей и организма человека в целом. Изменение состава сапрофитной флоры слизистой оболочки носа может привести к развитию серьезных заболеваний в этой области, таких как рецидивирующий отит, риносинусит, аденоидит, а также склонности к развитию осложнений в нижних дыхательных путях. Различные экологические, физические или химические факторы могут влиять на состав этой уязвимой микробной экосистемы. Риножермина - это медицинское изделие с механическим действием, которое направлено на восстановление природного биологического барьера; состоит из автохтонных сапрофитов и уменьшает поверхностное натяжение носовой слизи.

Риножермина показана:

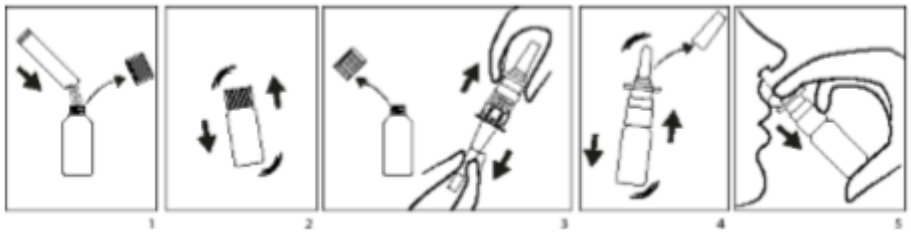
- при лечении и профилактике инфекций верхних дыхательных путей, таких как отит, риносинусит, аденоидит;
- после местного назального и/или системного лечения антибиотиками для поддержки процесса восстановления нормальной назофарингеальной сапрофитной флоры;
- во всех случаях, когда целесообразно способствовать восстановлению нормальной назальной и назофарингеальной сапрофитной флоры (местное лечение слизистой носа, аллергический ринит, астма, хронический бронхит, хроническое повреждение от вдыхания дыма или раздражающих веществ, и т.д.).

2. Что нужно знать перед применением медицинского изделия Риножермина

Не использовать медицинское изделие при наличии следующих проявлений:

- известная гиперчувствительность к компонентам медицинского изделия (см. раздел 6);
- врожденный или приобретенный иммунодефицит, рак, химиотерапия или пациентам с установленным центральным венозным катетером;
- эндокардит, имеющийся или пережитый в прошлом, и/или сердечные состояния, способствующие развитию эндокардита;
- наличие натуральных ароматизаторов может повлиять на органолептические свойства медицинского изделия Риножермина; возможно изменение цвета без ухудшения качества продукта.

3. Применение медицинского изделия Риножермина



1. Открыть пакет-саше вдоль обозначенной пунктиром линии, открыть флакон и осторожно, чтобы не рассыпать, высыпать содержимое пакета-саше во флакон (см. рис.1).
2. Закрыть флакон крышкой, интенсивно встряхнуть (см. рис.2).
3. Открыть флакон и зафиксировать распылитель после снятия защитной пленки (см. рис.3), сильно ее потянув, не касаясь внутренней стороны распылителя.

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

4. Энергично встряхнуть флакон (см. рис.4) и снять крышку с распылителя.
5. Перед применением медицинского изделия сделать несколько нажатий для активации распылителя. При применении медицинского изделия голову следует наклонить немного вперед и впрыскивать медицинского изделие в полость носа без вдыхания во время применения (см. рис.5).
6. Закрыть распылитель крышкой и хранить в холодильнике.
7. Перед применением медицинского изделия рекомендуется выдержать его при комнатной температуре примерно 15 минут.
8. Встряхивать перед каждым использованием.
Взрослым и детям: по 2 впрыскивания (мин. $5x10^9$ КОЕ) в каждую ноздрю 2 раза в день в течение 7 дней подряд, повторяя лечение на протяжении как минимум 3 месяцев или по указанию врача.
Приготовленный раствор следует хранить в холодильнике при температуре 4 °С.
Медицинское изделие можно использовать в течение не более 7 дней после приготовления.

4. Предостережение

• При возникновении каких-либо побочных реакций следует прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
• Не глотать.
• Медицинское изделие можно использовать в течение 7 дней после приготовления.
• Перед применением убедиться в целостности упаковки.
• Не используйте медицинское изделие после окончания срока годности, указанного на упаковке.
• Избегать контакта с глазами.
• Медицинское изделие предназначено для индивидуального использования.
• Не выкидывать контейнер после его использования в окружающую среду (во избежание загрязнения окружающей среды).

5. Условия хранения Риножермины

• После использования плотно закройте распылитель.
• Нераспакованное медицинское изделие хранить при температуре не выше 15 °С. Приготовленный раствор следует хранить в холодильнике при температуре 4 °С.
• Хранить в недоступном для детей месте.
• Хранить вдали от источников тепла.

6. Дополнительная информация

Состав

Пакет-саше: лиофилизат Streptococcus salivarius 24MBc и Streptococcus oralis 89a (минимальное содержание составляет $125x10^9$ КОЕ/г), разрыхлитель.
Флакон: сополимер ПЭГ/ППГ, ПЭГ-14 диметикон, изотонический буферный раствор pH 7,00, ароматизатор.

Содержимое упаковки

STERILE A

1 флакон, содержащий 10 мл раствора.
1 пакет-саше, содержащий 2,3 г лиофилизированного продукта.
1 назальный распылитель.

Срок годности: см. на упаковке.

Организация-производитель: DMG Italia S.r.l. Via Laurentina, Km. 26,700 – Pomezia – Rome – ITALIA. www.dmgit.com

Уполномоченный представитель:
УП «МедФармИнвест»
223043, Минская область, Минский район,
Папернянский с\с, 50/1-1, район д. Дубовляны.

Дата последнего пересмотра: 06.03.2019

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