Инструкция по применению медицинского изделия
Средство для орошения полости носа «Аквалор протект» 30 мл
производства «ИС ЛАБ», Франция / YS LAB, France

Наименование медицинского изделия
Средство для орошения полости носа «Аквалор протект» 30 мл

Производитель медицинского изделия
Производитель
«ИС ЛАБ», Франция / YS LAB, Le Forum, 2 rue Félix Le Dantec, 29000 Quimper, France. Тел./факс: +33 (0) 2-98-53-30-03/ +33 (0) 2-98-94-87-37. E-mail: info@yslab.fr.

Место производства
«ИС ЛАБ», Франция / YS LAB, Le Forum, 2 rue Félix Le Dantec, 29000 Quimper, France. Тел./факс: +33 (0) 2-98-53-30-03/ +33 (0) 2-98-94-87-37. E-mail: info@yslab.fr.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
АО «Нижфарм», 603950, Россия, г. Нижний Новгород, Бокс №459, ул. Салганская д.7,
Тел./факс: +7 (831) 278-80-88 / +7 (831) 430-72-28. E-mail: med@stada.ru.

Назначение
«Аквалор протект» предназначен для поддержания физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, которая является первым барьером на пути распространения респираторных инфекций, способствует удалению слизи, уменьшению выделений, размягчению и удалению корок, снижению риска возникновения респираторных инфекций, увлажнению слизистой оболочки полости носа. Регулярное применение средства способствует очищению слизистой оболочки полости носа от патогенных микроорганизмов (вирусных, бактериальных, грибковых), не нарушая биоценоза слизистой оболочки, и её увлажнению.

Показания к применению
Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (гриппа, ОРВИ и других простудных заболеваний), защита слизистой оболочки носа в период респираторных инфекций.
Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки:
- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы (в т.ч. гайморит);
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты.

Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.
Предназначено для детей с 6 месяцев и взрослых.

Противопоказания
Не использовать при аллергии, непереносимости или повышенной чувствительности к любому из компонентов изделия, у детей до 6 месяцев.

Побочные эффекты
Не выявлены.

Меры предосторожности при применении
Чтобы избежать риска контаминации, рекомендуется:

- Мыть распылитель после каждого применения теплой водой с мылом и затем ополаскивать.
- Не пользоваться данным спреем совместно с другими людьми.

В случае сезонных респираторных заболеваний, если у Вас возникнут какие-либо сомнения или симптомы существуют дольше 5 дней без улучшения состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется использовать при гипертиреозе, а также, в связи с отсутствием исследований, при беременности и в период грудного вскармливания.

YSLAB
2 rue Felix le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 30 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

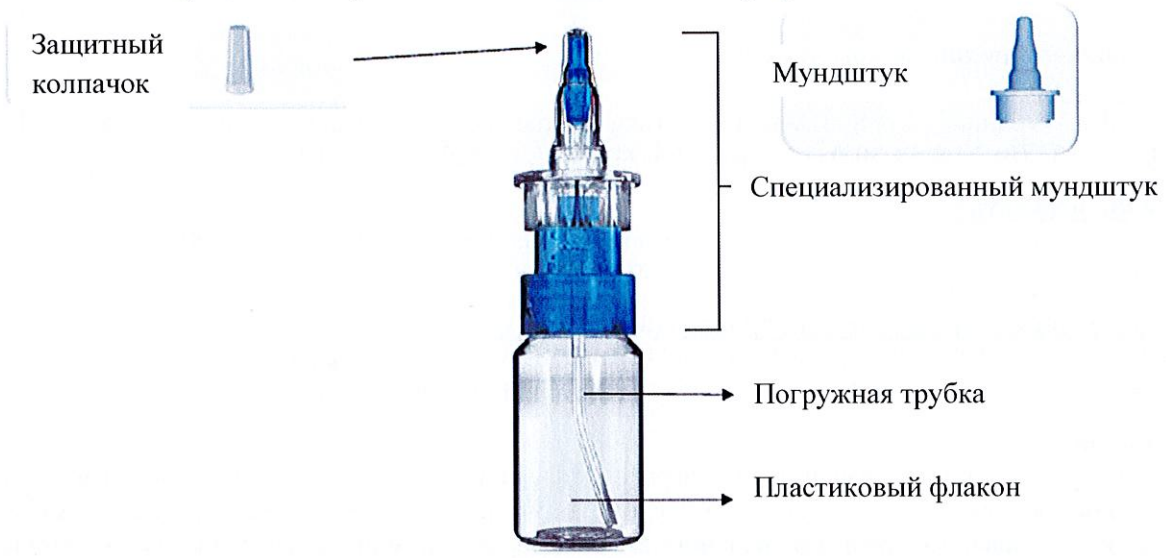
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные характеристики медицинского изделия

Описание

Средство для орошения полости носа «Аквалор протект» - это раствор в пластиковом флаконе, который снабжен устройством, обеспечивающим защиту медицинского изделия от контаминации и не требующим добавления консервантов.

Компоненты средства для орошения полости носа «Аквалор протект»:



Состав:

Вода морская	45%
Вода очищенная	До 100%
Экстракт бурых водорослей (*Ascophillum nodosum)*	0,1%

Морская вода содержит натрий, марганец, хлорид, бром, магний, кальций, калий, йод, сера. Не содержит консервантов.

«Аквалор протект» содержит гипертонический раствор морской воды, имеющий более высокие концентрации минеральных солей (15 г/л) по сравнению с клетками и межклеточным пространством слизистой оболочки полости носа.

Забор морской воды осуществляется у побережья Бретани, в природной зоне, где морская вода постоянно обновляется из-за сильного течения, во время прилива и отлива.

Благодаря оригинальной насосной системе, забор морской воды для «Аквалор протект» осуществляется через песочный фильтр, что обеспечивает:

- естественную предварительную фильтрацию морской воды;
- постоянство качества морской воды, независимо от внешних факторов;
- природное богатство микроэлементами и минералами.

Технические характеристики

Внешний вид/Запах	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор, без запаха или с легким запахом
pH	7,25 ± 1,25
Плотность	1,008 – 1,016 г/см3
Осмолярность	476 ± 40 мосмоль/кг
Содержание NaCl	15,0 ± 1,2 г/л

Гипертонический раствор воды морской содержится в пластиковом флаконе, защищающем от любой контаминации.

Мундштук

Доза: 100-140 мкл/впрыск, что обеспечивает тонкое распыление, позволяющее проводить орошение бережно и безопасно. Среднее количество доз во флаконе: 214 доз.

Цвет: белый мундштук и сиреневый колпачок

Внешний вид: блестящий, непрозрачный

YSLAB
2 rue Felix le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 30 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

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

Флакон 30 мл
Флакон состоит из полиэтилена, который не подвергается коррозии, и поэтому такой флакон превосходно сохраняет раствор и предотвращает риск любой контаминации.
Для флакона характерна хорошая устойчивость.
Чернила и краски, используемые поставщиком, соответствуют Европейскому законодательству.
Максимальный объем флакона 35 мл ± 10%
Масса флакона с раствором 43 г ± 10%

Функциональные характеристики
Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления, что способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.
Экстракт бурых водорослей поддерживает физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа: обеспечивает увлажнение и регенерацию (заживление), способствует снижению воспалительной реакции и остановке кровотечения, создает оптимальные условия для работы иммунной системы, а именно макрофагов, ответственных за активный захват и уничтожение бактерий, остатков погибших клеток, чужеродных или токсичных для организма частиц. Морская вода и экстракт бурых водорослей содержат в своем составе йод, обладающий способностью уничтожать и препятствовать размножению бактерий, вирусов и грибов. Ионы кальция и магния, содержащиеся в морской воде, значительно улучшают работу клеток мерцательного эпителия слизистой оболочки носа, нормализуют реологические свойства (вязкость) слизи, усиливают резистентность (устойчивость) к внедрению вирусов и бактерий.

Форма выпуска: спрей. Пульверизатор создает тонкое распыление, позволяющее проводить орошение бережно и безопасно.

Медицинское изделие I класса.

Не является лекарственным средством.

Условия применения: интраназально для индивидуального применения.

Упаковка
Средство для орошения полости носа «Аквалор протект» 30 мл упаковано в полиэтиленовый флакон объемом 30 мл, который помещен в картонную коробку с инструкцией по применению.

Методы и средства очистки и дезинфекции
Рекомендуется после каждого применения мыть распылитель теплой водой с мылом и затем ополаскивать.

Стерилизация
Медицинское изделие не требует стерилизации.

Подготовка к работе
При первом использовании флакона следует держать в воздухе в вертикальном положении и нажать несколько раз на мундштук для приведения изделия в рабочее состояние.

Порядок работы
Для профилактики в период респираторных инфекций (грипп, ОРВИ) рекомендуется ежедневно впрыскивать «Аквалор протект» в каждый носовой ход один-два раза.
При возникновении воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки ежедневно впрыскивать в каждый носовой ход 3-4 раза, при необходимости чаще, до полного исчезновения симптомов.
Спрей «Аквалор протект» у детей и взрослых используют при вертикальном положении тела. При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время использования голова не была запрокинута назад.
При возможности перед применением следует высморкать нос.
Снять защитный колпачок.
Вставить распылитель в правый носовой ход.
Нажать на мундштук для получения одной дозы.
Повторить процедуру с левым носовым ходом.
Вымыть распылитель после каждого применения теплой водой с мылом и затем прополоскать.

YSLAB
2 rue Felix le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 30 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

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

Важно! Во время выполнения процедуры не нужно делать вдох, разговаривать или кричать.

Условия транспортировки
Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок.
Условия транспортировки:
При температуре от 8 °С до 35 °С и относительной влажности от 45 % до 95 % вдали от прямых солнечных лучей. Не замораживать.

Условия хранения и срок годности
Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 8 °С до 35 °С.
Открытый флакон хранить до окончания срока годности при соблюдении правил обработки (см. п. Методы очистки и стерилизации).
Срок годности – 3 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Порядок осуществления утилизация и уничтожения
Изделие по окончании срока годности утилизируют в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса А.

Гарантийные обязательства
Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «ИС ЛАБ», Франция отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия на изделие. Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.
На территории Российской Федерации претензии по качеству продукции направляются уполномоченному представителю: АО «Нижфарм», 603950, Россия, 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.
Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Республики Беларусь: Представительство АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (РФ) в Республике Беларусь; 220113, г. Минск, ул. Восточная, д. 115, оф.10; Тел/факс: 358-06-60, 358-06-61.

Техническое обслуживание и ремонт
Изделие не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Ремонт изделия не предусмотрен.

Маркетинг и дистрибуция
АО «Нижфарм», 603950, Россия, г. Нижний Новгород, Бокс №459, ул. Салганская, д.7;
тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28, www.aqualor.ru.

Расшифровка символов на упаковке:

	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до…
	Обратитесь к инструкции по применению

YSLAB
2 rue Felix le Dantec
29000 QUIMPER
Tél. 02 98 53 30 03 / Fax 02 98 94 87 37
RCS QUIMPER 433 203 593

14.02.22

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