«УТВЕРЖДАЮ»
Вице-президент по медицинской поддержке и развитию портфеля препаратов в России и СНГ
АО «Нижфарм»

_____ Кильдюшкин А.Н.

«_20_» _января_ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения
«Аквалор® форте мини» 50 мл, «Аквалор® форте» 150 мл
по ТУ 32.50.50-010-00480081-2017

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® форте мини» 50 мл, «Аквалор® форте» 150 мл по ТУ 32.50.50-010-00480081-2017.

2. Основные характеристики

Наименование параметра	Описание
Описание устройства изделия	Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® форте мини» 50 мл, «Аквалор® форте» 150 мл (далее по тексту средство) представляет собой аэрозоль в алюминиевом баллоне под давлением с: - полиэтиленовой анатомической насадкой для носа, создающей распыление «душ», с ограничительным кольцом и с полипропиленовым колпачком; *или* - полиэтиленовой поворотной анатомической насадкой для носа, создающей распыление «душ / струя», с ограничительным кольцом и с полипропиленовым колпачком. Инновационная поворотная насадка позволяет выбрать требуемый тип распыления «душ» или «струя». 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	Гипертонический раствор морской воды (концентрация NaCl 19 - 23 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 средства – «душ» или «душ / струя»
Упаковка	- Алюминиевый баллон под давлением, снабженный полиэтиленовой анатомической насадкой для носа и полипропиленовым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия; *или* - алюминиевый баллон под давлением, снабженный полиэтиленовой поворотной 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. Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления. Соли, содержащиеся в

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

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

Средство предназначено строго для индивидуального применения у одного пациента, во избежание инфекционной контаминации. Средство применяется в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений.

4. Область применения

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и комплексного лечения ЛОР-заболеваний у детей с 1 года 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;
- профилактики и комплексного лечения респираторных инфекций (гриппа, ОРВИ и др.);
- профилактики и комплексного лечения состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазухах;

Средство предназначено для детей с 1 года 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

Средство предназначено строго для индивидуального применения у одного пациента, во избежание инфекционной контаминации.

Осмотрите медицинское изделие и его упаковку перед применением. Не используйте медицинское изделие в случае нарушения целостности упаковки и / или обнаружения признаков повреждения самого изделия. До первого использования средства перемычка насадки должна быть целой. При первом нажатии на насадку целостность перемычки нарушается (об этом свидетельствует щелчок, подтверждающий готовность медицинского изделия к работе).

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

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

9. Методы и средства очистки

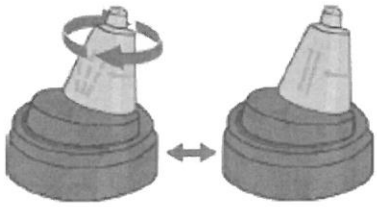
После каждого использования средства следует промыть анатомическую насадку теплой водой с мылом любого типа и затем ополоснуть.

10. Порядок работы

Промывание полости носа проводят по мере необходимости, в среднем 3-4 раза в день, при необходимости чаще.

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

В случае использования средства с поворотной насадкой выберите требуемый тип распыления «душ» или «струя» согласно рекомендациям врача или в зависимости от степени выраженности симптомов, характера выделений и индивидуальных предпочтений. Для выбора варианта «душ» Вам потребуется повернуть по или против часовой стрелки носовую поворотную часть насадки таким образом, чтобы изображение стрелки на неподвижной части насадки совпало с изображением распыления типа «душ» на ее поворотной части. Для выбора варианта «струя» Вам потребуется повернуть по или против часовой стрелки носовую поворотную часть насадки таким образом, чтобы изображение стрелки на неподвижной части насадки совпало с изображением распыления типа «струя» на ее поворотной части (рис.1).



для распыления «душ» — для распыления «струя»

Рис.1

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.2). Следите, чтобы ребенок не запрокидывал голову назад во время промывания.

1.Вставьте наконечник баллона в правую ноздрю (рис.3).

2.Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа (рис.4).

3.Удалите остатки промывающей жидкости из полости носа (высморкайте ребенка или воспользуйтесь аспиратором) (рис.5, 6).

4.Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.

5.При необходимости повторите процедуру.

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



Рис.2



Рис.3



Рис.4



Рис.5



Рис.6

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.7).

1.Вставьте наконечник баллона в правую половину носа (рис.8).

2.Нажмите на распылитель и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая правую половину носа (рис.9).

3.Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью аспиратора (при необходимости у детей) (рис.10).

4.Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.

5.При необходимости повторите процедуру.



Рис.7



Рис.8



Рис.9



Рис.10

11. Условия транспортировки, хранения и применения

Срок годности средства составляет три года. Дата окончания срока годности указана на дне баллона.

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

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

Средство транспортируется любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта 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 2.1.3684-21. 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
603105, 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
603105, г. Нижний Новгород, 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 средства при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

www.aqualor.ru

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