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

_____Кильдюшкин А.Н.
«01» июня 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл, «Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 150 мл по ТУ 32.50.50-012-00480081-2017

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 горла для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл, «Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 150 мл по ТУ 32.50.50-012-00480081-2017.

2. Основные характеристики

Наименование параметра	Описание
Описание устройства изделия	Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл и «Аквалор® горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 150 мл по ТУ 32.50.50-012-00480081-2017 (далее - средство) представляет собой аэрозоль в алюминиевом баллоне под давлением с полипропиленовой анатомической насадкой для горла, создающей распыление «душ». Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном. Не является лекарственным средством.
Объем наполнения	50 мл, 150 мл
Описание содержимого изделия	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым травяным запахом
Состав содержимого	Гипертонический раствор морской воды (концентрация NaCl 19 - 23 г/л), содержащий воду морскую натуральную, экстракт алоэ вера (0,025% раствор), экстракт ромашки римской (0,025% раствор), 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: «душ».
Упаковка	Алюминиевый баллон под давлением, снабженный полипропиленовой анатомической насадкой для горла, в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

3. Назначение

Средство предназначено для увлажнения горла и удаления патологического содержимого с поверхности слизистой оболочки полости рта и горла.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости рта и горла, способствует уменьшению дискомфорта и сухости в полости рта и горла. Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости рта и горла, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления. Экстракты алоэ вера и ромашки римской обладают противовоспалительными, антисептическими и восстанавливающими свойствами. Йод и хлорид натрия, содержащиеся в морской воде, обладают антисептическими свойствами, ионы цинка и селена создают условия для активации местного иммунитета слизистой оболочки полости рта и горла.

После промывания полости рта и горла средством повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости рта и горла, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний. Способствует удалению любых патогенов (вирусных, бактериальных, грибковых) со слизистой оболочки полости рта и горла, не нарушая биоценоза слизистой оболочки.

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

Средство предназначено для индивидуального применения в домашних условиях и в условиях лечебных и лечебно-профилактических 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 увлажнения горла и удаления патологического содержимого с поверхности слизистой оболочки полости рта и горла.

5. Показания к применению

Средство применяется для:

- профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических):
  - острые и хронические фарингиты;
  - острые тонзиллиты (ангина);
  - хронические тонзиллиты;
  - ларингиты;
  - стоматиты;
  - гингивиты;
  - пародонтиты;
- профилактики и комплексного лечения респираторных инфекций (гриппа, ОРВИ и др.);
- профилактики и комплексного лечения состояний после хирургических вмешательств в полости рта и в горле;

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.
- Безопасен при проглатывании!

7. Побочные эффекты

Не выявлены.

8. Меры предосторожности

Осмотрите средство и упаковку перед применением. Не используйте средство в случае нарушения целостности упаковки и самого медицинского изделия.

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

- надеть насадку на баллон, зафиксировав ее с усилием так, чтобы она плотно прилегала к корпусу баллона. Затем надавить на насадку до щелчка, в результате чего произойдет первичное распыление содержимого баллона. Это будет свидетельствовать о том, что средство готово к применению (рис.1).

- распылитель насадки направить в очаг воспаления, в течение нескольких секунд осуществлять процедуру промывания (рис.2);

- после окончания процедуры промывания желательно воздержаться от приема пищи в течение 30-40 мин;

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

- повторять процедуру не менее 4 раз в сутки.



Рис.1

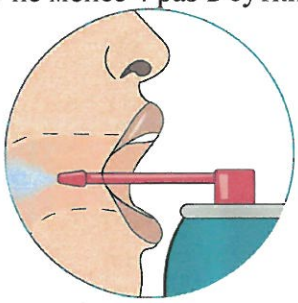


Рис.2

11. Условия транспортировки, хранения и применения

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

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

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

Прошито и пронумеровано, и скреплено печатью
4 листа(ов)
Вице-президент по медицинской поддержке и развитию портфеля препаратов в России и СНГ
Кильдюшкин Андрей Николаевич

«01» июля 2022 года