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

_____ Кильдюшкин А.Н.
«08» декабря 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® Актив форте мини» 50 мл, «Аквалор® Актив форте» 150 мл по ТУ 32.50.50-014-00480081-2021

производства АО «Нижфарм», Россия

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

ПРЕДСТАВ. ОТ КОМПАНИИ
ПО ДОВЕР.
№ Б/Н ОТ 06.07.2021

Для регистрационных документов

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® Актив форте мини» 50 мл, «Аквалор® Актив форте» 150 мл по ТУ 32.50.50-014-00480081-2021

Комплект поставки:

1 Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив форте мини» 50 мл по ТУ 32.50.50-014-00480081-2021, в составе:
   1.1. Баллон аэрозольный с насадкой анатомической для носа с ограничительным кольцом и колпачком – 1 шт;
   1.2. Инструкция по применению – 1 шт;
2 Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив форте» 150 мл по ТУ 32.50.50-014-00480081-2021, в составе:
   2.1. Баллон аэрозольный с насадкой анатомической для носа с ограничительным кольцом и колпачком – 1 шт;
   2.2. Инструкция по применению – 1 шт;

2. Основные характеристики

Наименование параметра	Описание
Описание устройства изделия	Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых в вариантах исполнения «Аквалор® Актив форте мини» 50 мл, «Аквалор® Актив форте» 150 мл по ТУ 32.50.50-014-00480081-2021 (далее по тексту средство, медицинское изделие) состоит из системы клапан-пакет, содержащей раствор для орошения и промывания полости носа, в баллоне аэрозольном с анатомической насадкой для носа с распылением в виде «душ» с ограничительным кольцом и колпачком. Баллон с пакетом внутри находится под давлением. Вокруг пакета закачан газ-пропеллент, который таким образом находится отдельно от распыляемой жидкости. Газ всегда остается в баллоне. 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.
Состав содержимого	Гипертонический раствор морской воды (концентрация NaCl 19-23 г/л), содержащий воду морскую натуральную, воду очищенную, диоксид углерода (концентрация CO_2 0,3 – 0,5 %). pH 3,5 – 6,5. Не содержит консервантов.
Технические характеристики	Характер распыления – «душ» (непрерывное мелкодисперсное); давление 6,2 бар – 8,2 бар (620 кПа до 820 кПа).
Упаковка	Медицинское изделие в индивидуальной упаковке (баллоне) помещено в потребительскую упаковку (картонную пачку) с инструкцией по применению.

Копия верна
ПРЕДСТАВ. ОТ КОМПАНИИ
ПО ДОВЕР.
№ Б/Н ОТ 06.07.2021
/ Ю.В. Чечин

Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" АО "Нижфарм" 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
Для регистрационных документов

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

3. Назначение

Средство предназначено для профилактики и комплексного лечения ЛОР-заболеваний у детей в возрасте от 2 лет и взрослых посредством орошения и промывания полости носа.

Средство предназначено для удаления избыточной 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. Обеспечивает наиболее тщательное промывание полости носа, способствует удалению любых патогенов (вирусных, бактериальных, грибковых), а также аллергенов и частиц пыли со слизистой оболочки полости носа и носоглотки за счет распыления «душ» и добавления в раствор морской воды пузырьков диоксида углерода (CO_2), не нарушая биоценоз (нормальную микрофлору) слизистой оболочки полости носа. Пузырьки CO_2 также способствуют разрушению бактериальных биопленок, которые обладают способностью защищаться от воздействия антибиотиков (вызывая антибиотикорезистентность), антисептиков, факторов иммунной системы человека и вызывают острые и хронические воспалительные заболевания. Соли, содержащиеся в морской воде, способствуют разжижению слизи, нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки, затрудняют образование и созревание новых биопленок, что снижает бактериальную нагрузку на слизистую оболочку полости носа и повышает эффективность антибактериальных препаратов при их использовании. 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. Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

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.

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

Область применения медицинского изделия: оториноларингология.

4. 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;
- подготовки слизистой оболочки полости носа к применению назальных лекарственных средств.

Средство предназначено для детей с 2 лет и взрослых.

ПРЕДСТАВ. ОТ КОМПАНИИ
ПО ДОВЕР.
№ Б/Н ОТ 06.07.2021

Для регистрационных документов

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

5. Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.
Детский возраст до 2 лет.

Особые указания:
Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

6. Побочные эффекты

Не выявлены.

7. Меры предосторожности

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).

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

8. Методы и средства очистки

Средство предназначено для индивидуального применения. После каждого использования средства вымыть анатомическую насадку теплой водой с мылом и затем ополоснуть.

9. Порядок работы

Промывание полости носа проводят по мере необходимости, в среднем 2-4 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.

Для детей с 2-х лет.

Промывание носа у ребенка проводят при вертикальном положении тела, лучше сидя на руках у взрослого. 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. Снимите защитный колпачок перед использованием. При первом применении может потребоваться несколько раз нажать на анатомическую насадку до начала распыления средства. Вставьте анатомическую насадку в правую половину носа (рис.2).
2. Нажмите на насадку и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом, промывая правую половину носа (рис.3).
3. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания.
4. Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.
5. При необходимости повторите процедуру.

ПРЕДСТАВ. ОТ КОМПАНИИ
ПО ДОВЕР.
№ Б/Н ОТ 06.07.2021

АО "Нижфарм" Нижегородский химико-фармацевтический завод
Для регистрационных документов
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

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



Рис.1



Рис.2

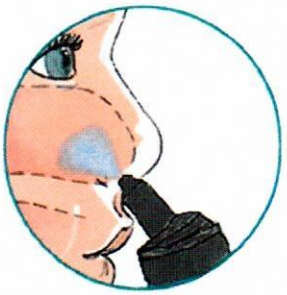


Рис.3

Для взрослых.

Промывание носа у 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.4).

1. Снимите защитный колпачок перед использованием. При первом применении может потребоваться несколько раз нажать на анатомическую насадку до начала распыления средства. Вставьте анатомическую насадку в правую половину носа (рис.5).
2. Нажмите на насадку и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом, промывая правую половину носа (рис.6).
3. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания (рис.7).
4. Проведите аналогичную процедуру с левой половиной носа.
5. При необходимости повторите процедуру.



Рис.4



Рис.5

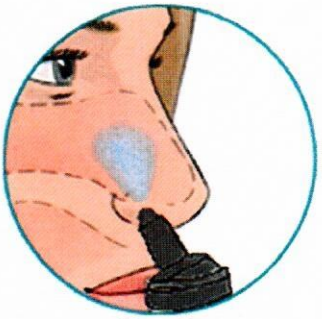


Рис.6



Рис.7

10. Условия применения, хранения и транспортировки

При соблюдении условий хранения срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Не применять после истечения срока годности.

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

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозки грузов при температуре от 5 °С до 25 °С. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

11. Порядок утилизации

Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов – А.

Копия верна
ПРЕДСТАВ. ОТ КОМПАНИИ
ПО ДОВЕР.
№ Б/Н ОТ 06.07.2021
/Ю.В. Гончар

Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" АО "Нижфарм" 603105, г. Нижний Новгород, ул. Сергея Есенина, 7
Для регистрационных документов

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

12. 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

13. Организация, принимающая претензии

На территории Российской Федерации:
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

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: + 375 (17) 358-06-60, + 375 (17) 358-06-61

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям национальных стандартов в течение всего срока его годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Вице-президент по медицинской поддержке
и развитию портфеля препаратов в России и СНГ
АО «Нижфарм» Кильдюшкин А.Н.

ПРЕДСТАВ. ОТ КОМПАНИИ
ПО ДОВЕР.
№ Б/Н ОТ 06.07.2021

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