

АКВА
МАРИС®

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ



BY

Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Интенсивное промывание»

Варианты исполнения:

- Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 50 мл;
- Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» 150 мл;
- Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 50 мл;
- Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» 150 мл.

Содержание NaCl не менее 9 г/л.

Состав на 50 мл:

- Вода Адриатического моря – 13,57 г ± 1,51 г
- Вода очищенная – до 50 мл

Состав на 150 мл:

- Вода Адриатического моря – 40,70 г ± 4,52 г
- Вода очищенная – до 150 мл

Натуральная вода Адриатического моря, входящая в состав раствора, содержит ионы хлора (Cl⁻), натрия (Na⁺), магния (Mg²⁺), кальция (Ca²⁺), калия (K⁺), брома (Br⁻), гидрокарбонат-ионы (HCO₃⁻), сульфат-ионы (SO₄²⁻), а также микроэлементы, такие как: цинк, селен, йод, железо, марганец и др.

Не содержит химических добавок и консервантов.

Внешний вид:

Прозрачная бесцветная жидкость со слабосоленым вкусом.

Назначение:

Данное изделие медицинского назначения предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для эффективного промывания и удаления выделений.

Описание:

Изотонический раствор морской воды при нанесении на слизистую оболочку обеспечивает ее нормальное физиологическое состояние, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

Струя раствора под давлением тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от избытка слизи, вирусов, бактерий, инородных частиц, в том числе аллергенов, плотного экссудата (корок).

- Микроэлементы, входящие в состав препарата, улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное, очищающее, стимулирующее, восстановительное действие на слизистую оболочку полости носа. Совместное действие полезных микроэлементов морской воды обуславливает терапевтический эффект;
- Уменьшает отек слизистой оболочки носа и носоглотки;
- Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после операций в полости носа и околоносовых пазухах (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.);
- Повышает терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, наносимых на слизистую оболочку носа (сосудосуживающие средства, гормоны, ингаляционные кортикостероиды, противоаллергические препараты и пр.);
- Уменьшает потребность в использовании местных назальных препаратов.

При нажатии на насадку распределение раствора осуществляется в форме аэрозоля.

Особая «анатомическая» насадка с закругленным аппликатором способствует удобному применению у младенцев, маленьких детей и взрослых. Специальная рифленая поверхность с ограничителем дает возможность осуществлять равномерное интенсивное распыление типа «душ», а герметичное соединение с насадкой предупреждает вытекание раствора. Система распыления специально сконструирована таким образом, чтобы обеспечивать максимально эффективное промывание, при этом сама процедура является комфортной для пациента.

Современная технология упаковки позволяет избежать контакта пропеллента и раствора морской воды. Помимо этого, устройство контейнера обеспечивает надежную защиту продукта с микробиологической точки зрения; дает возможность израсходовать все имеющееся во флаконе количество раствора; обеспечивает удобное применение, так как средство можно использовать во всех положениях.

Давление в контейнере изделия «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» – достигает значения 8,0·10³ Па, что способствует эффективному промыванию носовых ходов по всей длине. Давление в контейнере изделия «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» не превышает 7,2·10³ Па, обеспечивая деликатное промывание носика малыша с помощью «мягкого душа».

Показания к применению:

- Комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических):
 - острые и хронические риниты;
 - острые и хронические синуситы;
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и вазомоторные риниты;
- Комплексное лечение ОРВИ.
- Ежедневное применение в период эпидемии ОРВИ и гриппа.
- Уход за полостью носа:
 - после хирургических вмешательств в полости носа;
 - удаление микроорганизмов, инородных частиц, аллергенов, пыли, пыльцы;
 - подготовка слизистой оболочки носа к применению лекарственных средств;
 - длительная терапия топическими кортикостероидами.

Способ применения:

Интраназально.

По 1-2 впрыскиванию в каждый носовой ход несколько раз в день (2-6 раз в день) и более в случае необходимости. Срок применения не ограничен.

Изделие совместимо со всеми средствами, используемыми для лечения насморка.

Указания по применению:

Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Беби. Интенсивное промывание» применяется у младенцев с 3-х месяцев.



1 Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении «лежа».



3 Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. При необходимости повторить процедуру.



2 Повернуть голову ребенка набок.



4 Провести процедуру с другим носовым ходом.

Раствор для промывания и орошения слизистой носа, спрей «Аква Марис® Норм. Интенсивное промывание» применяется у детей с 6-ти месяцев и взрослых.



1 Наклонить голову набок.



3 Высморгаться. При необходимости повторить процедуру.



2 Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.



4 Провести процедуру с другим носовым ходом.

Противопоказания:

Противопоказания не выявлены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период лактации:

Может применяться при беременности и лактации.

Побочные действия:

При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Форма выпуска и упаковка:

По 50 мл или 150 мл раствора в металлическом контейнере под давлением. По одному контейнеру с насадкой и пластиковой крышкой помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Меры предосторожности:

Контейнер под давлением: может взорваться под воздействием тепла. Не протыкать и не сжигать даже после использования. Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени или любого другого источника воспламенения. Не курить. Защищать от солнечного света. Не подвергать воздействию температур выше 50 °C.

Условия хранения (эксплуатации):

Хранить при температуре не выше 30 °C. Контейнер находится под давлением: беречь от солнечных лучей и не нагревать выше 50 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизация:

Данное изделие медицинского назначения не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации раствора не требуются.

Производитель:

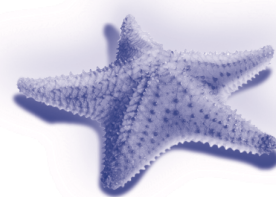
Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno, 20, Rijeka, Хорватия.

ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО "JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D."
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ
220062, г. Минск, пр. Победителей, д. 104, пом. 6
Тел: + 375 29 166 71 25

www.aquamaris.ru



ПРОДУКЦИЯ АКВА МАРИС
СЕРТИФИЦИРОВАНА НА
ОТСУТСТВИЕ МИКРОПЛАСТИКА.



130004048/03

CARTON LEAFLET LABEL ALUMINIUM TUBE
AM NORM INTENS RINS S NOS ZBIR(NF)_BY



SAP CODE 130004048
REVISION 03
DIMENSION 150 x 300
FARMACODE 967; 968
ORIENTATION NF
FOLDING TYPE /
FONT / SIZE Arial
EAN CODE XX
SPECIFICATION NUMBER SpecPacGen000978
PREPRESS Adobe Illustrator 2023
CREATED BY Majda
MATERIAL Sora Medico 50 g/m²
Prolight 50 g/m²
Sora Medico 40 g/m²
Master print 60 g/m²

COLOUR (number of colours): 1/1
Pantone 2756 C

Non printing colours

Type of varnish: VD

Profile

SIGNATURE PRODUCTION

- | | |
|---|---|
| ☒ 1. draft
Date: 19.04.2024. | ☐ 7. draft
Date: |
| ☒ 2. draft
Date: 03.05.2024. | ☐ 8. draft
Date: |
| ☐ 3. draft
Date: | ☐ 9. draft
Date: |
| ☐ 4. draft
Date: | ☐ 10. draft
Date: |
| ☐ 5. draft
Date: | ☐ 11. draft
Date: |
| ☐ 6. draft
Date: | ☐ 12. draft
Date: |

SIGNATURE MARKET

967



968



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