«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»

Сергеев С. В.

«07» ноября 2022 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости рта и горла для детей и взрослых «ЛинАква форте», гипертоническая концентрация по ТУ 9398-004-64260974-2015

Регистрационное удостоверение

Наименования вариантов исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте для рта и горла аэрозоль 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости рта и горла для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), бесцветная жидкость без запаха.

Гипертоническая натуральная стерильная морская вода с содержанием натрия хлорида (NaCl) 21 г/л.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды:

K и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

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

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству антисептический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство не содержит консервантов.

Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство применяется с лечебными, профилактическими и гигиеническими целями для очищения, снятия раздражения и защиты слизистой оболочки рта и горла. ЛинАква форте для рта и горла предназначено для ежедневного использования для детей с 2-х лет и взрослых, посредством промывания и орошения слизистой полости рта и горла.

Свойства медицинского изделия

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение;
- усиливает резистентность слизистой оболочки рта и горла к болезнетворным бактериям и вирусам, способствует повышению местного иммунитета;
- способствует повышению терапевтической эффективности лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости рта и горла и сокращает продолжительность респираторных заболеваний;
- уменьшает болевые ощущения при глотании, чувство сухости и жжения.

Показания для применения медицинского изделия

Для детей с 2-х лет и взрослых:

- для профилактики и комплексного лечения острых и хронических, инфекционных и воспалительных заболеваний горла:
  - тонзиллит
  - аденоидит
  - фарингит
  - ларингит;
- для профилактики и комплексного лечения ОРВИ;
- для подготовки слизистой горла к применению лекарственных средств;
- пациентам, страдающим сухостью слизистой оболочки задней стенки глотки вследствие повышенной сухости или загрязнения воздуха (центральное отопление,

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

кондиционирование) с целью сохранения физиологических характеристик слизистой оболочки горла в измененных микроклиматических условиях.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость компонентов Средства.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и Средство перед применением. Не используйте Средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегать попадания Средства в глаза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении Средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами и физиотерапевтическими процедурами.

Указания по применению

При комплексном лечении и профилактике: промывание полости рта и горла 4-6 раз в сутки по 3-4 впрыскивания, направляя распылитель на заднюю стенку глотки.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для лечения ЛОР-заболеваний. В этом случае полость рта и горла в первую очередь промывается Средством ЛинАква форте для рта и горла.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для рта и горла объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Условия хранения

Хранить при температуре от + 10 °С до + 30 °С, в недоступном для детей месте.

Беречь от прямых солнечных лучей и источника открытого огня.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости рта и горла для детей и взрослых ЛинАква форте аэрозоль 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл выпускается по ТУ 9398-004-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается в металлических баллонах под давлением с внутренним антисептическим покрытием объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл в комплекте с одной насадкой для рта и горла («душ»).

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно.

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация).

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования.

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

Проведение процедур с данным Средством в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от + 10 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев



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

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