

аквалор®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини» 50 мл; «Аквалор беби» 125 мл, 150 мл; «Аквалор софт мини» 50 мл; «Аквалор софт» 125 мл, 150 мл; «Аквалор норм мини» 50 мл; «Аквалор норм» 125 мл, 150 мл;

производства «Аурена Лабораторис ЭйБи», Швеция / Aurena Laboratories AB, Sweden

1. Основные характеристики
2. Техническая спецификация
3. Назначение медицинского изделия
4. Показания и противопоказания к применению
5. Подготовка к работе и порядок работы
6. Указания по санитарной обработке
7. Упаковка и маркировка
8. Правила хранения, транспортировки и использования
9. Организация – изготовитель, гарантии

1. Основные характеристики

Описание: Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини» 50 мл, «Аквалор беби» 125 мл, 150 мл, «Аквалор софт мини» 50 мл, «Аквалор софт» 125 мл, 150 мл, «Аквалор норм мини» 50 мл, «Аквалор норм» 125 мл, 150 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 30-33 мл натуральной морской воды), с изотонической концентрацией NaCl.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Отличительные особенности вариантов исполнения «Аквалор» приведены в таблице:

| Наименование изделия | Возраст применения | Характер распыления |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------|
| Аквалор беби*, Аквалор беби мини* | С рождения | Мягкий душ |
| Аквалор софт, Аквалор софт мини | С 6 месяцев | Душ |
| Аквалор норм, Аквалор Норм мини | С 6 месяцев | Струя |

*насадка «Аквалор беби» и «Аквалор беби мини» снабжена ограничительным кольцом, исключающим глубокое проникновение и травматизацию слизистой полости носа ребенка.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

| Наименование параметра | Описание |
|-------------------------------|---|
| Описание и устройство изделия | Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. |
| Объем наполнения | 50 мл, 125 мл, 150 мл |
| Характеристика содержимого | Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 30-33 мл натуральной морской воды), с изотонической концентрацией NaCl. |
| Состав содержимого | Натуральная морская вода, очищенная вода |
| pH | 6,0 - 8,5 |
| Содержание NaCl | 8 - 11 г/л |
| Условия хранения | Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. |

3. Назначение медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини», «Аквалор беби», «Аквалор софт мини», «Аквалор софт», «Аквалор норм мини», «Аквалор норм» применяется для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических), состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух, в период подъема простудных заболеваний, а также для ежедневной гигиены полости носа и носоглотки.

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.

После промывания полости носа средством для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини», «Аквалор беби», «Аквалор софт мини», «Аквалор софт», «Аквалор норм мини», «Аквалор норм» 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.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

4. Показания и противопоказания к применению:

Показания к применению:

- Профилактика и комплексное лечение 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;
 - субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).
- Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.).
- Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.
- Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

Противопоказания к применению:

- Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

5. Подготовка к работе и порядок работы

Для детей до 2-х лет.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа:

- повернуть голову ребенка набок;
- вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
- удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора, при необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.



Для детей старше 2-х лет и взрослых:

- наклонить голову набок;
- вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
- удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморкаться, при необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.



6. Указания по санитарной обработке: перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

Металлический баллон, снабженный анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

На баллоне указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- особые указания;
- условия хранения;
- указание на стерильность;
- серия;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- номер регистрационного удостоверения.

На пачке указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- особые указания;
- условия хранения;
- указание на стерильность;
- серия;
- дата производства;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- номер Регистрационного удостоверения;
- адрес приема претензий.

8. Правила хранения, транспортировки и использования

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини», «Аквалор беби», «Аквалор софт мини», «Аквалор софт», «Аквалор норм мини», «Аквалор норм» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 1 °С до 40 °С.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини», «Аквалор беби», «Аквалор софт мини», «Аквалор софт», «Аквалор норм мини», «Аквалор норм» относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. 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).

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор беби мини» 50 мл, «Аквалор беби» 125 мл, 150 мл, «Аквалор софт мини» 50 мл, «Аквалор софт» 125 мл, 150 мл, «Аквалор норм мини» 50 мл, «Аквалор норм» 125 мл, 150 мл производится компанией «Аурена Лабораторис ЭйБи», Швеция / Aurena Laboratories AB, Fjällrviksvägen 22, 653 50 Karlstad, Sweden.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «Аурена Лабораторис ЭйБи», Швеция отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются ОАО "Нижфарм", Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул.Салганская, д.7, тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28.