

лицевая сторона

оборотная сторона

аквалор®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
«Аквалор® Актив софт»

производства «Аурена Лабораторис Эй Би», Швеция

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. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
14. Гарантийные обязательства
15. Расшифровка символов на упаковке

1. Наименование медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт»
Варианты исполнения:

1. Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт мини» 50 мл
2. Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт» 150 мл

Комплект поставки:

Вариант №1

- Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт мини» 50 мл в индивидуальной упаковке (баллон) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная пачка – 1 шт.

Вариант №2

- Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт» 150 мл в индивидуальной упаковке (баллон) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная пачка – 1 шт.

2. Основные характеристики

Наименование параметра	Описание
Описание устройства изделия	Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор® Актив софт мини» 50 мл, «Аквалор® Актив софт» 150 мл (далее по тексту средство, медицинское изделие) состоит из системы клапан-пакет, содержащей раствор для орошения и промывания полости носа, в баллоне аэрозольном с анатомической распылительной насадкой для носа. 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. Анатомическая распылительная насадка, плотно зафиксированная на баллоне, позволяет удобно расположить пальцы на ней для регулировки силы нажатия при применении. Кроме того, анатомическая насадка имеет мягкие округлые формы с целью минимизации последствий контакта поверхностей насадки со стенками полости носа. Баллон снабжен клапаном, позволяющим регулировать подачу средства. Не является лекарственным средством.
Объем наполнения	50 мл, 150 мл
Описание содержимого изделия	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся раствором морской воды [содержание 27-34 % натуральной морской воды] с изотонической концентрацией NaCl.

Состав содержимого	Изотонический раствор морской воды (концентрация NaCl 0,9%), содержащий воду морскую натуральную, воду очищенную, диоксид углерода [концентрация CO ₂ 0,4%], рН 3,5-5,5, Осмоляльность 270-350 мОсм/л.
	Не содержит консервантов.
Технические характеристики	Характер распыления – «душ» (непрерывное мелкодисперсное); давление 5,8 бар.
Стерилизация	Стерилизация радиационным методом. Сохраняет стерильность в течение всего периода использования.
Упаковка	Медицинское изделие в индивидуальной упаковке (баллоне) помещено в потребительскую упаковку [картонную пачку] с инструкцией по применению.

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 (CO₂), не нарушая биоценоз [нормальную микрофлору] слизистой оболочки полости носа. Пузырьки CO₂ 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.

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.);
- ежедневной гигиены полости носа и носоглотки;
- 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.

5. Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.
- 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.

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

Баллон находится под давлением: может взорваться при нагревании.

- Не прокалывать и не нагревать, даже после использования.
- Держать вдали от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить во время использования.
- Не подвергать воздействию температуры выше 50 °С.
- Не подвергать воздействию солнечных лучей.
- Хранить в недоступном для детей месте.

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.



Рис.1



Рис.2

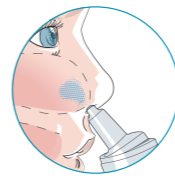


Рис.3

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

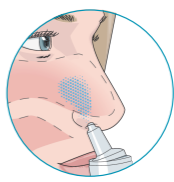


Рис.6



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 15 °С до 30 °С при влажности не выше 70%. Хранить в недоступном для детей месте. Беречь от нагрева.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура окружающей среды при транспортировке от - 20 °С до + 40 °С, влажность не более 80%. 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.

12. Производитель / место производства / разработчик

«Аурена Лабораторис Эй Би», Швеция / Aurena Laboratoris AB, Sweden
Fjällgriksvägen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden / Фьяррвиксваген 22, SE-653 50 Карлстад, Швеция
www.aurena.se, www.bagonvalve.com
Тел.: +46 54 44 44 800; e-mail: contact@aurena.se

13. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

АО «Нижфарм», Россия
603950, Россия, г. Нижний Новгород, Бокс №459, ул. Салганская, д.7
Тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28
E-mail: med@dstada.ru, адрес сайта: www.aqualor.ru

14. Гарантийные обязательства

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

15. Расшифровка символов на упаковке

	Изготовитель		Радиационная стерилизация
	Использовать до ...		Код партии
	Дата изготовления		

Ver: 2020-09-04