

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

АКВА МАРИС® ПЛЮС, спрей назальный дозированный, 30 мл

Состав и описание медицинского изделия

100 мл раствора содержат: вода морская – 20.0 мл, декспантенол, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат додекагидрат, вода очищенная.

Не содержит консервантов.

Не вызывает привыкания.

АКВА МАРИС® ПЛЮС - изотонический стерильный раствор воды Адриатического моря с декспантенолом. Благодаря наличию минеральных солей и большого числа микроэлементов, морская вода оказывает смягчающий эффект на слизистую оболочку верхних дыхательных путей. Проникая в клетки, декспантенол (провитамин В5) преобразовывается в пантотеновую кислоту, которая благотворно воздействует на кожу и слизистые оболочки, а именно, стимулирует процессы регенерации тканей, оказывает слабое противовоспалительное действие. АКВА МАРИС® ПЛЮС способствует удалению загрязнений из полости носа и в комбинации с декспантенолом увлажняет слизистую, препятствует ее высыханию.

Благодаря высокому содержанию минералов и микроэлементов эффективно промывает и очищает носовую полость.

Микроэлементы, входящие в состав медицинского изделия, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает сопротивляемость слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов.

При аллергических и вазомоторных ринитах АКВА МАРИС® ПЛЮС способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой оболочки носа.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Технический файл производителя PhD000528_2.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

АКВА МАРИС® является зарегистрированным товарным знаком компании ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. (Хорватия)

Область применения и назначение медицинского изделия

Оториноларингология.

Для лечения (в составе комплексной терапии):

- атрофических и субатрофических ринитов

- аллергических и вазомоторных ринитов (особенно у лиц с повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)
- аденоидитов у детей
- воспалительных заболеваний полости носа, носовых пазух и носоглотки (для очищения и увлажнения слизистой оболочки носа)

Для профилактики:

- атрофических и субатрофических ринитов
- аллергических и вазомоторных ринитов (особенно у лиц с повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)
- аденоидитов у детей
- инфекций полости носа в осенне-зимний период
- сухости слизистой оболочки полости носа (больным и лицам, живущим и работающим в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением)
- возрастных атрофических изменений слизистой носа у людей пожилого возраста
- людям, слизистая оболочка верхних дыхательных путей которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, работающие в горячих и запыленных цехах, находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Не использовать при гиперчувствительности к морской воде.

Беременность и лактация

Беременность и кормление грудью не является противопоказанием к применению медицинского изделия.

Противопоказания для применения

Детский возраст до 1 года

Неблагоприятные события, в связи с применением медицинского изделия

Не выявлены

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

Перед первым применением снимите защитный колпачок и нажмите на распылитель 2-3 раза, чтобы удалить из него воздух.

В составе комплексной терапии:

- детям с 1 года до 7 лет: 4 раза в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;

- детям с 7 до 16 лет: 4 - 6 раз в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;

- детям с 16 лет и взрослым: 4 - 8 раз в день по два - три впрыскивания в каждый носовой ход.

Профилактика:

- детям с 1 года до 7 лет: 1 - 3 раза в день по одному - двум впрыскиваниям в каждый носовой ход;

- детям с 7 до 16 лет: 2 - 4 раз в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;

- детям с 16 лет и взрослым: 3 - 6 раз в день по два - три впрыскивания в каждый носовой ход

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Стерильно.

Форма выпуска и упаковка

30 мл (200 доз) раствора во флаконе из стекла с дозирующим распылительным устройством и защитным колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1,
строение №2, офис №122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия ЕС на изделие.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:



Подходит для беременных и кормящих женщин

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ...