

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

АКВА МАРИС® КЛАССИК, спрей назальный дозированный, 30 мл

### **Состав и описание медицинского изделия**

Стерильный изотонический раствор воды Адриатического моря с натуральными микроэлементами.

100 мл раствора содержат: вода морская – 30.0 мл, вода очищенная – 70.0 мл.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Не вызывает привыкания.

Представляет собой прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Стерильный изотонический раствор морской воды способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа. Разжижает слизь и нормализует ее выработку бокаловидными клетками слизистой оболочки носовой полости.

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® КЛАССИК способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

АКВА МАРИС® КЛАССИК, применяемый в гигиенических целях, способствует очищению слизистой полости носа от частичек уличной и комнатной пыли.

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

Технический файл производителя PhD000970\_1.

### **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**

*Область применения*

Оториноларингология

*Назначение*

- увлажняет и очищает слизистую оболочку носа и предотвращает накопление загрязнений в носу
- для профилактики ринита (насморка)

- пациентам, страдающим сухостью слизистой оболочки полости носа
- лицам, живущим и работающим в помещениях с отопительными приборами и кондиционированным воздухом с целью сохранения физиологических характеристик слизистой оболочки в измененных микроклиматических условиях
- людям, у которых слизистая оболочка верхних дыхательных путей постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в запыленных цехах, а также, находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями)

Как дополнение к основному лечению:

- при острых и хронических ринитах (насморке), воспалительных заболеваниях придаточных пазух носа и носоглотки
- при наличии аденоид у детей
- после операций в полости носа
- при аллергических и вазомоторных ринитах (особенно лицам, предрасположенным или страдающим повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)

### **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.

### **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 25 °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 лечебных целях*

- 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;

- взрослым: 4 - 8 раз в день по два - три впрыскивания в каждый носовой ход.  
Курс лечения составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача).  
Рекомендуется повторить курс через месяц.

*В гигиенических целях*

- детям с 1 года до 7 лет: 1 - 3 раза в день по одному - два впрыскивания в каждый носовой ход;  
- детям с 7 до 16 лет: 2 - 4 раз в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;  
- взрослым: 3 - 6 раз в день по два – три впрыскивания в каждый носовой ход.

*Для размягчения и удаления носовых выделений*

АКВА МАРИС® КЛАССИК впрыскивают в каждый носовой ход по необходимости.

Избыток раствора можно осушить с помощью ваты или носового платка. Процедуру можно повторять многократно до тех пор, пока засохшие частицы не размякнутся и удалятся.

*АКВА МАРИС® КЛАССИК подходит для ежедневного использования.*

*По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.*

**Побочные действия**

Не выявлены.

**Стерильно.**

**Форма выпуска и упаковка**

30 мл изотонического раствора (200 доз) без консервантов во флаконе из стекла с дозирующим распылительным устройством и защитным колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном 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](mailto: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](mailto: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:**

Символ	Описание
	Подходит для беременных и кормящих женщин

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