

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

АКВА МАРИС® СТРОНГ, спрей назальный дозированный, 30 мл

Состав и описание медицинского изделия

Вода морская – 100 %.

100 % гипертонический стерильный раствор воды Адриатического моря с натуральными солями и микроэлементами.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Не вызывает привыкания.

Действие гипертонического раствора:

- уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, уменьшение заложенности носа
- увлажнение слизистой оболочки полости носа
- разжижение и выведение слизи
- удаление вирусов, бактерий и аллергенов
- повышение местного иммунитета
- антисептическое действие

Благодаря высокому содержанию соли, минералов и микроэлементов гипертонический раствор морской воды эффективно промывает и очищает носовую полость. Разжижает слизь, нормализует ее выработку бокаловидными клетками слизистой оболочки носовой полости и удаляет избыточное количество слизи, блокирующей носовые ходы.

Микроэлементы, входящие в состав спрея, 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® СТРОНГ способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптен со слизистой оболочки полости носа.

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание медицинского изделия	30 мл (200 доз) прозрачного, бесцветного, гипертонического, стерильного раствора во флаконе из стекла с дозирующим распылительным устройством и защитным колпачком.
Относительная плотность	1.020 - 1.030
pH	7.0 – 9.0

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

Технический файл производителя PhD000527_2.

Область применения и назначение медицинского изделия

Оториноларингология.

Для устранения отека слизистой оболочки полости носа.

Для профилактики и в составе комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки:

- острые и хронические риниты;
- острые и хронические синуситы;
- назофарингиты;
- острые и хронические гаймориты;
- ОРВИ и грипп;
- аллергический и вазомоторный риниты;
- после оперативных вмешательств в носовой полости по рекомендации врача;
- при раздражении слизистой оболочки при курении, вдыхании загрязненного воздуха;
- при повышенной чувствительности к химическим 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°C 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.

Детям с 1 года и взрослым по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 3-4 раза в сутки в течение 2 недель.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Побочные действия

Чувство дискомфорта (жжение) в носовой полости иногда наблюдается в начале приема.

Стерильно.

Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Форма выпуска и упаковка

30 мл (200 доз) раствора во флаконе из стекла с дозирующим распылительным устройством и защитным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

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:

Символ	Описание
	Подходит для беременных и кормящих женщин

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