

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

АКВА МАРИС® БЕБИ, спрей назальный для детей, 50 мл, 150 мл

Состав и описание медицинского изделия

Изотонический раствор натуральной морской воды с микроэлементами.

100 мл раствора содержат: вода морская - 27.14 г, вода очищенная - до 100.0 мл.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Не вызывает привыкания.

Механизм действия

Изотоническая морская вода 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.

После применения изделия АКВА МАРИС® БЕБИ повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку носа, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний.

Изделие для промывания и орошения полости носа АКВА МАРИС® БЕБИ снижает риск распространения инфекции в пазухи носа и полость уха (гайморит, фронтит, отит). Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после хирургических вмешательств (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.) на носовой полости.

При аллергических и вазомоторных ринитах АКВА МАРИС® БЕБИ способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

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

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания. Орошает нос мягко благодаря распылению микрокаплями, идеален для процедуры промывания полости носа (носового душа).

Насадка АКВА МАРИС® БЕБИ снабжена ограничителем, исключающим глубокое проникновение и травмирование слизистой полости носа ребенка.

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

Технический файл производителя PhD000601_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

Область применения

Оториноларингология

Назначение

- при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки
- для осуществления ежедневных гигиенических процедур в полости носа
- при наличии аденоид
- при аллергических и вазомоторных ринитах (особенно детям, предрасположенным или страдающим повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)
- для профилактики инфекций полости носа в осенне-зимний период
- в качестве вспомогательного средства при инфекционных заболеваниях ушей, в сочетании с лечением, рекомендованным врачом
- после операций в полости носа.

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

Отсутствуют.

Неблагоприятные события, в связи с применением медицинского изделия

Не выявлены.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Флакон находится под давлением: защищать от солнечных лучей и не подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Не прокалывать и не сжигать даже после использования.

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

- **детям в возрасте до 1 года в лечебных целях:** 4 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте до 1 года в профилактических и гигиенических целях:** 2 - 3 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

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. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

- **детям в возрасте от 1 года до 7 лет в лечебных целях:** 4 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте от 1 года до 7 лет в профилактических и гигиенических целях:** 2 - 3 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Наклонить голову набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Высморгаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

- **детям в возрасте старше 7 лет и подросткам до 16 лет в лечебных целях:** 4 – 6 раз в день по два впрыскивания в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте старше 7 лет и подросткам до 16 лет в профилактических и гигиенических целях:** 2 - 4 раза в день по два впрыскивания в каждую ноздрю.

Занять удобное положение перед раковиной и наклониться вперед. Наклонить голову набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Высморгаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для размягчения и удаления носовых выделений

АКВА МАРИС® БЕБИ 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.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл или 150 мл раствора морской воды в алюминиевом флаконе с микрораспылителем с ограничителем и пластмассовой крышкой-колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском 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
LOT	Номер серии
	Годен до

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