

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 201__ г.
№ _____

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

АКВА МАРИС® ЭКТОИН

Спрей назальный, 20 мл

Состав и описание изделия

Эктоин – 2.0%

Натрия хлорид (морская соль) – 0.9%

Вода очищенная – до 100.0 %

Не содержит консервантов.

АКВА МАРИС® ЭКТОИН - противоаллергический спрей назальный с натуральным ингредиентом эктоина, для профилактики и снятия симптомов аллергического ринита, для регенерации слизистой оболочки носа, повреждённой под воздействием аллергенов. Обладая превосходной безопасностью и клинически доказанной эффективностью, он безопасен для детей с самого раннего возраста и взрослых.

АКВА МАРИС® ЭКТОИН содержит комбинацию эктоина и изотонического раствора морской соли.

Эктоин – это 100% натуральный ингредиент, экстрагированный из экстремофильных организмов. Экстремофильные организмы - это микроорганизмы, которые могут выжить в чрезвычайно суровых условиях окружающей среды, таких как чрезвычайно высокие и низкие температуры, давление, высокая концентрация соли, УФ-излучение. Для защиты себя от этих вредных внешних эффектов, экстремофилы синтезируют эктоин. Таким же образом, эктоин может защитить клетки человека от неблагоприятных внешних воздействий, таких как аллергены и раздражители.

Эктоин обладает мощными гидрофильным и цитопротекторным свойствами, стабилизирует мембраны клеток и защищает их от повреждения агрессивными факторами среды. За счёт образования водородных связей каждая молекула эктоина способна связывать 4 молекулы воды; благодаря этому на поверхности слизистой оболочки носа формируется защитный гидрокомплекс, препятствующий контакту аллергенов с клетками слизистой оболочки. Таким образом, блокируется дальнейшее развитие аллергической реакции и снижается выраженность проявлений аллергического ринита. При этом аллергены фиксируются на поверхности защитного гидрокомплекса и

могут быть эффективно удалены из носовой полости при промывании или высмаркивании.

Изотонический раствор натуральной морской соли способствует механическому удалению с поверхности слизистой носа аллергенов, очищает поверхность слизистой от осевшей на ней уличной и домашней пыли.

Микроэлементы и минералы натуральной морской соли улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают противовоспалительное и восстановительное действия на слизистую оболочку полости носа.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

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

Область применения

- при аллергическом рините (облегчает такие симптомы аллергии, как зуд и насморк, чихание и заложенность носа);

- для защиты носового эпителия в период повышенного воздействия пыльцы, домашней пыли или других содержащихся в воздухе частиц (снижает неблагоприятное воздействие аллергенов на раздраженную слизистую оболочку носа; также рекомендуется для профилактического применения).

Способ применения

Детям с 2-х лет и взрослым по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 3-4 раза в день. При аллергии АКВА МАРИС® ЭКТОИН поддерживает физиологическое состояние слизистой оболочки и не оказывает системного действия. Поэтому он подходит для детей с самого раннего возраста и для взрослых.

Детям младше 10 лет применять только под контролем родителей.

В зависимости от тяжести симптомов АКВА МАРИС® ЭКТОИН можно применять отдельно или в сочетании с другими препаратами против аллергии.

Чаще используется во время сезона аллергии, а также до и после воздействия аллергенов вне зависимости сезона.

Перед первым применением снимите защитный колпачок и нажмите на распылитель 2-3 раза, чтобы удалить из него воздух. Не отрезайте наконечник. Если функция спрея нарушена (например, если спрей находился в горизонтальном положении), то, удерживая спрей в вертикальном положении, нажмите несколько раз на распылитель.

- осторожно высморкайтесь, чтобы очистить ноздри;
- снимите защитный колпачок;
- возьмите спрей указательным и средним пальцем по обе стороны кончика спрея, большим пальцем держите дно флакона. Немного наклоните голову вперед и закройте одну ноздрю, слегка нажав на нее пальцем;

- начинайте осторожно вдыхать через открытую ноздрю;
- быстро и до упора нажмите на распылитель, чтобы жидкость попала в ноздрю. Продолжайте вдыхать через эту ноздрю;
- введите наконечник спрея в другую ноздрю;
- повторите пошагово все описанное выше для другой ноздри;
- вытрите кончик распылителя чистой нетканой салфеткой;
- закройте флакон защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком. После каждого применения вытирайте насухо и закрывайте кончик распылителя.

Лекарственные взаимодействия

Не отмечалось

Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Не выявлены

Противопоказания для применения

Отсутствуют

Меры предосторожности (безопасности)

Беременность и лактация

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

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл в пластиковый флакон с инновационной микробиологически защищенной системой, которая предотвращает попадание воздуха в бутылку. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

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

Европейская Фармакопея

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека,
Хорватия

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

**Наименование и адрес организации, принимающей на территории
Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям
медицинского назначения от потребителей**

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

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru