

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС® ПЛЮС, дозаланған мұрын спрейі, 30 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

100 мл ерітіндінің құрамында: теңіз суы – 20.0 мл, декспантенол, калий дигидрофосфаты, динатрий гидрофосфаты додекагидраты, тазартылған су болады.

Құрамында консерванттар жоқ.

Әдеттенуді туғызбайды.

АКВА МАРИС® ПЛЮС - Адриат теңізі суының изотониялық стерильді ерітіндісі декспантенолмен. Минералдарды тұздардың және микроэлементтердің құрамы жоғары болуының арқасында теңіз суы жоғарғы тыныс алу жолдарының шырышты қабығына жұмсартқыш әсер етеді. Жасушаларға өте отырып декспантенол (B5 провитамині) пантотен қышқылына айналады, осының арқасында тері мен шырышты қабыққа жағымды әсер етеді атап айтқанда тіндердің регенерациялану үдерісін көтермелейді, қабынуға қарсы әлсіз әсер етеді. АКВА МАРИС® ПЛЮС мұрын қуысынан ластанулардың шығарылуына ықпал етеді және декспантенолмен бірігіп шырышты ылғалдайды, оның құрғауын тежейді.

Минералдар мен микроэлементтер құрамының жоғары болуының арқасында мұрын қуысын тиімді шаяды және тазартады.

Медициналық бұйымның құрамына енетін микроэлементтер жыпылықтайтын эпителийдің қызметін жақсартады, бұл мұрын мен қосалқы қойнаулар шырышты қабатының ауру туғызатын бактериялар мен вирустардың енуіне қарсы тұруын күшейтеді.

Аллергиялық және вазомоторлық риниттерде АКВА МАРИС® ПЛЮС аллергиялар мен гаптендердің мұрын шырышынан шайылуы мен шығарылуына ықпал етеді.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD000528_2.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

АКВА МАРИС® ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. (Хорватия) компаниясының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Оториноларингология.

Емдеу үшін (кешенді ем құрамында):

- атрофиялық және субатрофиялық риниттерде

- аллергиялық және вазомоторлық риниттер (әсіресе дәрілік препараттарға сезімталдығы жоғары адамдарда)
- балалардағы аденоидиттерде
- мұрын қуысының, мұрын қойнауларының және мұрын жұтқыншақтың қабыну ауруларын (мұрынның шырышты қабығын тазарту және ылғалдандыру үшін)

Профилактика үшін:

- атрофиялық және субатрофиялық риниттерде
- аллергиялық және вазомоторлық риниттер (әсіресе дәрілік препараттарға сезімталдығы жоғары адамдарда)
- балалардағы аденоидиттер
- күзгі-қысқы кезеңдегі мұрын қуысының инфекцияларында
- мұрын шырышты қабығының құрғақтығы (кондиционерленген және/немесе орталық жылыту жүйесі бар бөлмелерде тұратын және жұмыс істейтін адамдарға)
- егде адамдардағы мұрын шырышының жас келуіне байланысты атрофиялық өзгерістерінде
- жоғарғы тыныс алу жолдарының шырышты қабығы ұдайы зиянды әсерлерге ұшырайтын адамдарға (шылымқорлар, автокөлік жүргізушілері, ыстық және шаңды цехтарда жұмыс істейтіндер климаттық жағдайы аймақтарда тұратын адамдарға) қолданады.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

Теңіз суына аса жоғары сезімталдықта пайдалануға болмайды.

Жүктілік және лактация

Жүктілік пен бала емізу медициналық бұйымды қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

1 жасқа дейінгі балалар

Медициналық бұйымды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар

Анықталмаған

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл. Құтыны ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30° C-ден аспайтын температурада, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Бірінші қолданудың алдында қорғағыш қалпақшасын алыңыз және одан ауаны шығару үшін бүріккішті 2-3 рет басыңыз.

Кешенді ем құрамында:

- 1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға: әрбір мұрын жолына екі рет бүркуден күніне 4 рет;
- 7 жастан 16 жасқа дейінгі балаларға: әрбір мұрын жолына екі рет бүркуден күніне 4-6 рет;
- 16 жастан бастап балаларға және ересектерге: әрбір мұрын жолына екі-үш рет бүркуден күніне 4-8 рет.

Профилактикасы:

- 1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға: әрбір мұрын жолына бір - екі рет бүркуден күніне 1-3 рет;
- 7 жастан 16 жасқа дейінгі балаларға: әрбір мұрын жолына екі рет бүркуден күніне 2-4 рет;
- 16 жастан бастап балаларға және ересектерге: әрбір мұрын жолына екі-үш рет бүркуден күніне 3-6 рет.

Гигиеналық мақсаттарда әрбір өнімді тек бір ғана адам пайдалануы тиіс.

Стерильді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шыныдан жасалған құтыдағы 30 мл (200 доза) ерітінді дозалайтын бүріккіш құрылғысымен және қорғағыш қалпақшасымен. 1 құты қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды поштасы: jgl@jgl.hr

Өндірушінің уәкілетті өкілінің, Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды поштасы: Regulatory-KZ@jgl.ru

Осы медициналық бұйымның сапасы және Хорватия, ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. компаниясының өндірістік қуаттары ISO 13485:2016 сертификатымен және бұйымға ЕО сәйкестік декларациясымен расталған барлық халықаралық сапа стандарттарына жауап береді.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар түсіндірмесі:

	Жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдануға болады
---	--

Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе қайта қарау туралы деректер: ...