

## Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС® СТРОНГ, мұрынға арналған дозаланған спрей, 30 мл

### Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Теңіз суы – 100 %.

100% Адриат теңізі суының табиғи тұздары мен микроэлементтері бар гипертониялық стерильді ерітіндісі.

Құрамында консерванттар мен химиялық қоспалар жоқ.

Әдеттенуді туғызбайды.

*Гипертониялық ерітіндінің әсерлері:*

- мұрын шырышты қабатының ісінуін азайту, мұрынның бітелуін азайту
- мұрын қуысы шырышты қабатын ылғалдандыру
- шырышты сұйылту және шығару
- вирустарды, бактерияларды және аллергияларды жою
- жергілікті иммунитетті арттыру
- антисептикалық әсер

Тұздардың, минералдардың және микроэлементтердің құрамы жоғары болуының арқасында теңіз суының гипертониялық ерітіндісі мұрын қуысын тиімді шаяды және тазартады. Шырышты сұйылтады, және мұрын қуысы шырышты қабатының бокал тәрізді жасушаларымен оның өндірілуін қалпына келтіреді және мұрын жолдарын бөгейтін шырыштың артық мөлшерін шығарады.

Спрейдің 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® СТРОНГ аллергиялар мен гаптендердің мұрын шырышынан шайылуы мен шығарылуына, жергілікті қабыну үдерісінің азаюына ықпал етеді.

Техникалық және функционалдық сипаттамалары:

| Параметрінің атауы               | Сипаттамасы                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медициналық бұйымның сипаттамасы | Шыныдан жасалған құтыдағы 30 мл (200 доза) мөлдір, түссіз, гипертониялық стерильді ерітінді дозалайтын бүріккіш құрылғысымен және қорғағыш қалпақшасымен. |
| Салыстырмалы тығыздығы           | 1.020 - 1.030                                                                                                                                             |
| pH                               | 7.0 – 9.0                                                                                                                                                 |

## **Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)**

Өндірушінің техникалық файлы PhD000527\_2.

### **Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Оториноларингология.

Мұрын қуысы шырышты қабығының ісінуін жою үшін.

Мұрын қуысы мен қосалқы қойнауларының және мұрын жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабыну ауруларының профилактикасы мен кешенді ем құрамында:

- жедел және созылмалы риниттер;
- жедел және созылмалы синуситтер;
- назофарингиттер;
- жедел және созылмалы гаймориттер;
- ЖРВИ және грипп;
- аллергиялық және вазомоторлық риниттер;
- дәрігердің ұсынысымен мұрын қуысына операциялық араласулардан кейін;
- шылым шеккенде, ластанған ауамен тыныс алғанда шырышты қабық тітіркенуінде;
- химиялық дәрілік препараттарға жоғары сезімталдық.

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

Теңіз суына аса жоғары сезімталдықта пайдалануға болмайды.

*Жүктілік пен лактация*

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

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

1 жасқа дейінгі балалар.

### **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*

25°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.

Балаларға 1 жастан бастап және ересектерге әрбір танауға тәулігіне 3-4 рет 1-2 бүркуді 2 апта бойы жүргізу керек.

*Гигиеналық мақсаттарда әрбір өнімді тек бір ғана адам пайдалануы тиіс.*

### **Жазымсыз әсерлері**

Мұрын қуысындағы жайсыздық (күйдіру) сезімі кейде қабылдаудың басында байқалады.

### **Стерильді.**

Асептикалық өңдеу әдістерін қолдану арқылы стерилизациялау.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Шыныдан жасалған құтыдағы 30 мл (200 доза) ерітінді дозалайтын бүріккіш құрылғысымен және қорғағыш қалпақшасымен.

Мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге бір құтыны картон қорапқа салады.

### **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.к. компаниясының өндірістік қуаттары ISO 13485:2016 сертификатымен және бұйымға ЕО сәйкестік декларациясымен расталған барлық халықаралық сапа стандарттарына жауап береді.**

### **Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар түсіндірмесі:**

| Символы | Сипаттамасы |
|---------|-------------|
|---------|-------------|



Жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдануға болады

**Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе қайта қарау туралы деректер: XX.XX.XXXX ж.**