

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті төрағасының
20__ ж. «__» _____
№__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық бұйымды медицинада қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық**

Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС® ЭКСТРА

Мұрынға арналған спрей, 50 мл, 150 мл

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Макро- және микроэлементтермен Адриатиялық теңізінің табиғи теңіз суының гипертониялық ерітіндісі.

Құрамы: теңіз суы – 60.0 ± 3.0 %, тазартылған су - 100.0 % дейін.

Құрамында жоғары деңгейдегі натрий хлориді (NaCl) 17.0 – 23.0 г/л теңіз суының гипертониялық ерітіндісі.

Құрамында консерванттар мен химиялық қоспалар жоқ.

Әдеттенуді туғызбайды.

АКВА МАРИС® ЭКСТРА мұрынның, мұрын қуыстарының және мұрын жұтқыншағының қабыну аурулары кезінде шырышты қабықтың ісінуін және мұрын бітелісін кетіру үшін және "табиғи деконгестант" ретінде мұрынмен тыныс алуды жеңілдету үшін қолданылады.

Теңіз суының гипертониялық ерітіндісі осмостық қысымның айырмашылығы есебінен жасушааралық кеңістіктен артық сұйықтықты алып тастауының арқасында мұрын қуысының шырышты қабығының ісінуінің азаюын камтамасыз етеді.

Баллондағы жоғары қысымның және қондырғының ерекше құрылымының арқасында АКВА МАРИС® ЭКСТРА ерітіндісінің ағысы мұрын қуысының шырышты қабығынан вирустарды, бактерияларды, аллергияларды және бөгде заттарды жояды. АКВА МАРИС® ЭКСТРА микробтық жасушаның бұзылуына және жойылуына ықпал етеді.

Адриатиялық теңіз суының микроэлементтері тербелмелі эпителий қызметін жақсартады, мұрын қуысының шырышты қабығын стимуляциялайды, қалпына келтіретін, тазартушы, қабынуға қарсы әсер етеді, оның патогенді микроорганизмдерді енгізуге тұрақтылығын арттырады.

Кальций мен магний иондары мұрын қуысынан микроорганизмдерді және бөгде бөлшектерді шығарып тастауға ықпал ететін шырышты қабықтың

«кірпікшелі жасушаларының» қозғалысын стимуляциялайды және шырыштың реологиялық қасиеттерін қалпына келтіреді.

Йод, натрий иондары және хлорид-иондары антисептикалық әсер етеді, сондай-ақ қорғаныш шырышты өндіруді белсендіреді.

Цинк пен селен иондары мұрынның шырышты қабығының және мұрынның қосалқы қойнауларының жергілікті иммунитетін стимуляциялайды.

Кальций иондары аллергияға қарсы әсерге ие.

Карбонаттар, сульфаттар, хлоридтер мұрын шырышының өндірілуін қалыптастырады.

АКВА МАРИС® ЭКСТРА респираторлық аурулардың ұзақтығын қысқартады, инфекцияның мұрынның қосалқы қойнауларының және құлақ қуысына ену қаупін азайтады, жергілікті мұрын дәрілерінің тиімділігін арттырады, қабынуға қарсы әсерге ие, мұрын шырыштарының ыдырауына және оның өндірілуін қалыпқа келтіруге ықпал етеді, сондай-ақ жергілікті асқынулар қаупін төмендетеді және хирургиялық араласулардан кейін жазылуды тездетеді.

АКВА МАРИС® ЭКСТРА тек жергілікті әсер етеді, жалпы ағзаға «жүйелі» әсер етпейді. Кез келген дәрімен үйлесімді.

Химиялық дәрілік препараттарға жоғары сезімталдық кезінде қолданылуға ұсынылады.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

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

Қолданылу саласы

Мұрынның, қосалқы қойнауларының және мұрын жұтқыншағының қабыну аурулары, оның ішінде аллергиялық белгі кезінде мұрынның дем алуын жеңілдету және түрлі мұрын бітелуін жою үшін пайдаланылады:

- жедел және созылмалы риниттер
- жедел және созылмалы синуситтер
- назофарингиттер
- аллергиялық және вазомоторлық риниттер
- аденоидиттер.

АКВА МАРИС® ЭКСТРА емдеу-профилактикалық мекемелерінде және үй жағдайларында қолданылады.

Қолдану тәсілі

Ересектер мен 1 жастан бастап балаларға: әрбір танауға 1-2 бүркуден күніне 2-3 рет, қажет болса жиі пайдалануға болады. Қолдану курсы шектелмеген.

Қолдану жөніндегі нұсқау:

Алғаш пайдаланар алдында одан ауасын шығару үшін бүріккішті 2-3 рет басыңыз.

1. Басын бір бүйіріне қарай еңкейтеді.
2. Жоғарғы жағында тұрған мұрын қуысына баллон ұштығын қою керек. Бірнеше секунд бойы мұрын жолын жуу керек.
3. Мұрынды тазалау керек. Қажет болса емшараны қайталау керек.

4. Емшараны екінші мұрын жолымен жүргізу керек.



Гигиеналық пайымдаулар бойынша әрбір өнімді тек бір адам пайдалануы керек.

Қажет болған жағдайда қондырғыны жылы су ағынымен жуыңыз.

Жұғыш және дезинфекциялайтын заттарды пайдалануға болмайды.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Байқалған жоқ

Жағымсыз әсерлері (әсері, дербес көтере алмау)

Сирек жағдайларда аллергиялық реакциялар болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- медициналық бұйымның компоненттерін дербес көтере алмау
- 1 жасқа дейінгі балаларға.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Жүктілік және емшек емізу медициналық бұйымды қолдануға қарсы көрсеткіш болып табылмайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қондырмасы мен қалпақшасы бар алюминий құтыда 50 мл немесе 150 мл ерітінді.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

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

Сақтық шаралары

Құты қысыммен тұрады: күн сәулесінен қорғау керек және 50 °C-ден жоғары температура әсеріне ұшыратпау керек. Тіпті пайдаланып болғаннан кейін де тесуге және жағуға болмайды.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі)

Өндірушінің техникалық файлы.

Утилизация

АКВА МАРИС® ЭКСТРА, мұрынға арналған спрей, 50 мл, 150 мл қоршаған ортаға жағымсыз әсер етпейді, сондықтан утилизация үшін арнайы шаралар талап етілмейді.

Өндіруші

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды поштасы: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты өндірушінің уәкілетті өкілі ұйымының атауы және мекенжайы
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., 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 мен ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ., Хорватия компаниясының өндірістік қуаты ISO 13485:2016 сертификатымен және бұйымға ЕО сәйкестік декларациясымен расталғандықтан барлық халықаралық сапа стандарттарына жауап береді.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар түсіндірмесі:

Символ	Сипаттамасы
	Жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдануға болады

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: ...