

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС® БЕБИ, мұрынға арналған балалар спрейі, 50 мл, 150 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Микроэлементтері бар табиғи теңіз суының изотониялық ерітіндісі.

100 мл ерітіндінің құрамында: теңіз суы - 27.14 г, тазартылған су - 100.0 мл дейін.

Құрамында консерванттар мен химиялық қоспалар жоқ.

Әдеттенуді туғызбайды.

Әсер ету механизмі

Изотониялық теңіз суы мұрын қуысы шырышты қабатының қалыпты физиологиялық жағдайын демеуіне ықпал етеді, шырышты сұйылтады және оның мұрын қуысы шырышты қабатының тостағанша тәрізді жасушаларымен түзілуін қалыптастырады.

Медициналық бұйымның құрамына енетін микроэлементтер кірпікшелі эпителий қызметін жақсартады, ол мұрын қуысының және қосалқы қойнауларының шырышты қабаттарына ауру туындататын бактериялар мен вирустардың енуіне қарсыластығын күшейтеді.

АКВА МАРИС® БЕБИ бұйымын қолданғаннан кейін мұрынның шырышты қабатына жағылатын дәрілік заттардың емдік тиімділігі жоғарылайды және респираторлық аурулардың ұзақтығы азаяды.

Мұрын қуысына бүркіге және шаюға арналған АКВА МАРИС® БЕБИ бұйымы мұрын қойнаулары мен құлақ қуыстары (гайморит, фронтит, отит) инфекцияларының таралу қаупін азайтады. Жергілікті асқынулар қаупін төмендетеді және мұрын қуыстарына жасалған хирургиялық (аденоидтарды, полиптерді алу, септопластика және т.б.) араласулардан кейін жазылу процесін жылдамдатады.

Аллергиялық және вазомоторлық риниттерде АКВА МАРИС® БЕБИ мұрын шырышынан аллергендер мен гаптендерді шаюға және кетіруге, жергілікті қабыну процесін азайтуға ықпал етеді.

Гигиеналық мақсатта қолданылатын АКВА МАРИС® БЕБИ мұрын қуысының шырышын көше және бөлме шаңдарынан тазартуға ықпал етеді.

Мұрын қуысы мен мұрын-жұтқыншақтың шырышты қабаттарына жағымды әсер етеді, мұрын бітелуінің азаюына және мұрын тынысының қалпына келуіне ықпалын тигізеді. Микротамшылармен бүркіудің арқасында мұрынды жұмсақ шаяды, мұрын қуысын шаю процедурасы (мұрын себезгісі) үшін тиімді.

АКВА МАРИС® БЕБИ ұштығы бала мұрнының шырышты қуысына терең енуді және зақымдауды болдырмас үшін шектегішпен қамтылған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD000601_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

Қолданылу саласы

Оториноларингология

Тағайындалуы

- мұрын қуысының, қосалқы қойнауының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабыну ауруларында
- мұрын қуысында күнделікті гигиеналық процедураларды жүргізу үшін
- аденоид болған кезде
- аллергиялық және вазомоторлық риниттерде (әсіресе, дәрілік препараттарға жоғары сезімталдықпен зардап шегетін немесе соған бейім балаларға)
- күзгі-қысқы кезеңде мұрын қуысы инфекцияларының профилактикасы үшін
- дәрігер ұсынған емге сәйкес, құлақтың инфекциялық ауруларында қосымша заттар ретінде
- мұрын қуысына жасалған операциядан кейін

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

Теңіз суына асқын сезімталдығы болса пайдалануға болмайды.

Жүктілік және лактация

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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Жоқ.

Медициналық бұйымды пайдалануға байланысты қолайсыз жағдайлар

Анықталмаған.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. 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.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат
Қолдану тәсілі

- **1 жасқа дейінгі балаларға емдік мақсатта:** әр мұрын қуысына бір бүркуден күніне 4 рет.

Барлық жағдайда ұсынылған емдеу курсы 2 - 4 аптаны құрайды (емдеуші дәрігердің ұйғарымы бойынша). Бір айдан соң курсты қайталау ұсынылады.

- **1 жасқа дейінгі балаларға профилактикалық және гигиеналық мақсатта:** әр мұрын қуысына бір бүркуден күніне 2 - 3 рет.

Кішкентай баланың мұрнын «жатқан» қалыпта жуады. Баланың басын бір жағына бұрасыз. Жоғары жақтағы мұрын қуысына баллон ұштығын саласыз. Бірнеше секунд бойы мұрын қуысын шаю қажет. Қажет болса процедураны қайталайды.

Процедураны басқа мұрын жолына жүргізу керек.

- **1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға емдік мақсатта:** әр мұрын қуысына бір бүркуден күніне 4 рет.

Барлық жағдайда ұсынылған емдеу курсы 2 - 4 аптаны құрайды (емдеуші дәрігердің ұйғарымы бойынша). Бір айдан соң курсты қайталау ұсынылады.

- **1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға профилактикалық және гигиеналық мақсатта:** әр мұрын қуысына бір бүркуден күніне 2 - 3 рет.

Басын бір жағына еңкейтіңіз. Жоғары жақтағы мұрын қуысына баллон ұштығын салыңыз. Бірнеше секунд бойы мұрын қуысын шаю қажет. Сіңбіру керек. Қажет болса процедураны қайталау керек.

Процедураны басқа мұрын жолына жүргізу керек.

- **7 жастан асқан балалар мен 16 жасқа дейінгі жасөспірімдерге емдік мақсатта:** әр мұрын қуысына екі бүркуден күніне 4 – 6 рет.

Барлық жағдайда ұсынылған емдеу курсы 2 - 4 аптаны құрайды (емдеуші дәрігердің ұйғарымы бойынша). Бір айдан соң курсты қайталау ұсынылады.

- **7 жастан асқан балалар мен 16 жасқа дейінгі жасөспірімдерге профилактикалық және гигиеналық мақсатта:** әр мұрын қуысына екі бүркуден күніне 2 - 4 рет.

Раковина алдында ыңғайланып тұрып, алдыға еңкейіңіз. Басын бір жағына еңкейтіңіз. Жоғары жақтағы мұрын қуысына баллон ұштығын салыңыз. Бірнеше секунд бойы мұрын қуысын шаю қажет. Сіңбіру керек. Қажет болса процедураны қайталау керек. Процедураны басқа да мұрын жолына жүргізу керек.

Мұрын бөліністерін жұмсарту және алып тастау үшін

АКВА МАРИС® БЕБИ-ді әр мұрын жолына қажетінше бүркиді. Ерітіндінің артығын мақтаның немесе бет орамалдың көмегімен кептіруге болады. Процедураны кеуіп қалған бөлшектер жұмсарғанша және алынғанша бірнеше рет қайталауға болады.

Гигиеналық тұрғыдан қарағанда әр өнімді тек бір адам ғана пайдалану керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Микробүріккіші, шектегіші және пластмасса қақпақ-қалпақшасы бар алюминий құтыда теңіз суының ерітіндісі 50 мл немесе 150 мл-ден. Бір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

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
LOT	Серия нөмірі
	дейін жарамды

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