

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС® НОРМ, мұрынға арналған спрей, 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.

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

АКВА МАРИС® НОРМ бұйымы мұрын қойнаулары мен құлақ қуыстары (гайморит, фронтит, отит) инфекцияларының таралу қаупін азайтады, жергілікті асқынулар және мұрын қуыстарына жасалған хирургиялық (аденоидтарды, полиптерді алу, септопластика және т.б.) араласулардан кейін жазылу процесін жылдамдатады.

Жоғарғы тыныс алу жолдарының шырышты қабықтары тұрақты түрде зиянды әсерлерге ұшырайтын адамдарда (темекі шегетіндер, автокөлік жүргізетіндер, бір орталықтан жылытылатын және/немесе кондиционирленген ауасы бар бөлмелерде тұратын және жұмыс істейтін адамдарда, ыстық және шаң басқан цехтарда жұмыс істейтін, сондай-ақ, қатаң климаттық жағдайлы аймақтарда тұратын адамдарда) мұрын шырышының тітіркенуін басады.

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

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

Мұрын қуысы мен мұрынжұтқыншақтың шырышты қабаттарына жағымды әсер етеді, мұрын бітелуінің азаюына және мұрын тынысының қалпына

келуіне ықпалын тигізеді. Микротамшылармен бүркуінің арқасында мұрынды жұмсақ шаяды, мұрын қуысын шаю процедурасы (мұрын себезгісі) үшін тиімді.

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 қойнауларының және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабыну ауруларында
- ересектер мен балаларда аденоид болған кезде
- мұрын қуысы операциясынан кейін
- аллергиялық және вазомоторлық риниттерде (әсіресе, дәрілік препараттарға жоғары сезімталдықпен зардап шегетін немесе соған бейім адамдарға)
- күзгі-қысқы кезеңде мұрын қуысы инфекцияларының профилактикасы үшін
- мұрын қуысының шырышты қабығының құрғауынан зардап шегетін пациенттерге
- микроклиматтық жағдайларда өзгерген шырышты қабықтардың физиологиялық сипаттарын сақтау мақсатында, жылыту аспаптары және кондиционерленген ауасы бар бөлмелерде тұратын және жұмыс істейтін адамдарда
- жоғарғы тыныс алу жолдарының шырышты қабықтары тұрақты түрде зиянды әсерлерге ұшырайтын адамдарда (темекі шегетіндер, автокөлік жүргізетіндер, шаң басқан цехта жұмыс істейтін, сондай-ақ, қатаң климаттық жағдайлы аймақтарда тұратын адамдарда).

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

1 жасқа дейінгі балаларға.

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 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.

- **ересектерге: емдік мақсатта** әр мұрын қуысына үш бүркуден күніне 4 – 8 рет.

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

- **ересектерге профилактикалық және гигиеналық мақсатта:** әр мұрын қуысына екі-үш бір бүркуден күніне 3 - 6 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® НОРМ-ды әр мұрын жолына қажетінше бүркіді.
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 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.қ.
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.қ. 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:

Символы	Сипаттамасы
LOT	Серия нөмірі

	дейін жарамды
---	---------------

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