

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС[®], балаларға арналған мұрынға тамызатын дәрі, 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Адриат теңізі суының құрамында табиғи микроэлементтер бар изотониялық стерильді ерітіндісі.

100 мл ерітіндінің құрамында: теңіз суы – 30.0 мл, тазартылған су – 70.0 мл.

Құрамында консерванттар мен химиялық қоспалар жоқ.

Әдеттенуді туғызбайды.

Мөлдір түссіз иісі жоқ ерітінді болып табылады.

Теңіз суының стерильді изотониялық ерітіндісі мұрын қуысы шырышты қабатының қалыпты физиологиялық жай-күйін ұстап тұруға ықпал етеді. Шырышты сұйылтады және мұрын қуысы шырышты қабатының бокал тәрізді жасушаларымен оның өндірілуін қалпына келтіреді.

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

Аллергиялық және вазомоторлық риниттерде АКВА МАРИС[®] аллергиямен және гаптендердің мұрын шырышынан шайылуы мен шығарылуына, жергілікті қабыну үдерісінің азаюына ықпал етеді.

Гигиеналық мақсаттарда қолданылатын АКВА МАРИС[®] мұрынның шырышты қабатын көшедегі және бөлмедегі шаң бөлшектерінен тазаруына ықпал етеді.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD000969_1.

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

- мұрынның шырышты қабатын ылғалдандырады және тазартады және мұрын ішіне ластанулардың жиналуының алдын алады
- риниттің (тұмаурату) профилактикасы үшін

- мұрын қуысы шырышты қабатының құрғауынан зардап шегетін балаларға
- бала емізу алдында немесе бөтелкеден емізгенде
- мұрынның күнделікті гигиенасында.

Негізгі емге қосымша ретінде:

- жедел және созылмалы риниттерде (тұмауратуда), мұрын қуысының қосалқы қойнауларының және мұрын жұтқыншақтың қабыну ауруларында
- балаларда аденоидтың болуында
- мұрын қуысына операциядан кейін
- аллергиялық және вазомоторлық риниттерде (әсіресе дәрілік препараттарға жоғары сезімталдыққа бейім немесе содан зардап шегетін балаларға)

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

Теңіз суына аса жоғары сезімталдықта пайдалануға болмайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Анықталмаған

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Жатқан күйінде әрбір танауға бір тамшыдан тамызу керек

Емдік мақсаттарда

- 1 жасқа дейінгі балаларға: әрбір танауға 2 тамшыдан күніне 4 рет.

Ұсынылатын емдеу курсы (емдеуші дәрігердің қалауы бойынша) 2-4 аптаны құрайды.

Курсты бір айдан кейін қайталау ұсынылады.

Гигиеналық мақсаттарда

- 1 жасқа дейінгі балаларға: күніне 2 - 3 рет әрбір танауға 1-2 тамшыдан.

Мұрын бөліністерін жұмсарту мен шығарып тастау үшін

АКВА МАРИС® әрбір мұрын жолына қажетіне қарай тамызады.

Ерітіндінің артығын мақтаның немесе орамалдың көмегімен құрғатуға болады. Құрғаған бөлшектер жұмсарып және шығарылғанға дейін емшараны көп рет қайталауға болады.

АКВА МАРИС®, балаларға арналған мұрынға тамызатын дәрі өмірінің бірінші күнінен күн сайынғы пайдалану үшін лайық.

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

Жазымсыз әсерлері

Анықталмаған

Стерильді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қорғағыш қалпақшасы бар тамшылатқыш-құтыда консервантсыз 10 мл изотониялық ерітінді бар. Бір құты мемлекеттік 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.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.

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