

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

АКВА МАРИС® КЛАССИК, мұрынға арналған дозаланған спрей, 30 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 бұйым құрамына енетін микроэлементтер жыпылықтайтын эпителийдің функциясын жақсартады, бұл мұрын мен қосалқы қойнаулар шырышты қабатының ауру туғызатын бактериялар мен вирустарына қарсы тұруын күшейтеді.

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

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

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD000970_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 пациенттерге
- өзгерген микроклиматтық жағдайларда шырышты қабаттардың физиологиялық сипаттамаларын сақтау мақсатында жылыту аспаптары мен ауасы кондиционерленген бөлмелерде жұмыс істейтін және тұратын адамдарға
- жоғарғы тыныс алу жолдарының шырышты қабықтары зиянды әсерге жиі ұшырайтын адамдарға (шылым шегушілер, автокөлік жүргізушілері, шаң басқан цехтарда жұмыс істейтін, сондай-ақ ауа райы қатаң аймақтарда тұратын адамдарға)

Негізгі емге қосымша ретінде:

- жедел және созылмалы риниттерде (тұмауда), 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 адамдарға)

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

Алғаш қолданар алдында қорғаныш қалпақшасын шешіңіз және одан ауасын шығару үшін бүріккішті 2-3 рет басыңыз.

Емдік мақсаттарда

- 1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға: әрбір танауға екі бүркуден күніне 4 рет;
- 7 жастан 16 жасқа дейінгі балаларға: әрбір танауға екі бүркуден күніне 4 – 6 рет;
- ересектерге: әрбір танауға екі – үш бүркуден күніне 4 – 8 рет.

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

Курсты бір айдан кейін қайталау ұсынылады.

Гигиеналық мақсаттарда

- 1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға: әрбір танауға бір-екі бүркуден күніне 1-3 рет;

- 7 жастан 16 жасқа дейінгі балаларға: әрбір танауға екі бүркуден күніне 2-4 рет;

- ересектерге: әрбір танауға екі –үш бүркуден күніне 3-6 рет.

Мұрын бөліністерін жұмсарту мен шығарып тастау үшін

АКВА МАРИС® КЛАССИК препаратын әрбір мұрын жолына қажетіне қарай бүркиді.

Ерітіндінің артығын мақтаның немесе бет орамалдың көмегімен құрғатуға болады.

Емшараны құрғаған бөлшектер жұмсарып және шығарылғанға дейін көп рет қайталауға болады.

АКВА МАРИС® КЛАССИК күнделікті пайдалануға қолайлы.

Гигиеналық тұрғыда әрбір өнімді тек бір адам пайдалануы тиіс.

Жазымсыз әсерлері

Анықталмаған

Стерильді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Дозалағыш бүріккіш құрылғысымен және қорғағыш қалпақшасымен шыны құтыда консерванттарсыз 30 мл изотониялық ерітіндісі (200 доза) бар. 1 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі 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., 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
	Жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдануға болады

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