

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы
АКВА МАРИС® ЭКТОИН, мұрынға арналған спрей, 20 мл

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Эктоин – 2.0 %

Натрий хлориді (теңіз тұзы) – 0.9 %

Тазартылған су – 100.0 % -ке дейін

Құрамында консерванттар жоқ.

АКВА МАРИС® ЭКТОИН – эктоиннің табиғи ингредиенті бар мұрынға арналған аллергияға қарсы спрей, аллергиялық риниттің симптомдарын жеңілдетуге және профилактикалауға арналған, аллергендердің әсерімен зақымданған мұрын шырышты қабығының регенерациясына арналған. Тиімділігі клиникалық дәлелденген және тамаша қауіпсіздікке ие бола отырып, ересектерге және балалардың сәби кезінен бастап қауіпсіз.

АКВА МАРИС® ЭКТОИН құрамында эктион мен теңіз тұзы изотониялық ерітіндісінің қоспасы бар.

Эктоин – бұл экстремофильді организмдерден алынған экстрагирленген 100% табиғи ингредиент. Экстремофильді организмдер – шамадан тыс жоғары және төмен температура, қысым, тұздың жоғары концентрациясы, УК-сәулелену сияқты қоршаған ортаның шамадан тыс қиын жағдайында аман қалатын микроорганизмдер.

Өзін осындай зиянды сыртқы әсерден қорғау үшін, экстремофилдер эктоинді синтездейді. Осылайша эктоин адам жасушасын аллергендер мен тітіркендіргіштер сияқты жағымсыз сыртқы әсерден қорғай алады.

Эктоин қуатты гидрофильді және цитопротекторлық қабілетке ие, жасушалар жарғақшаларын тұрақтандырады және оларды ортаның бүлдіргіш факторларынан зақымданудан қорғайды. Сутегілік байланыстың түзілуі есебінен эктонның әрбір молекуласы судың 4 молекуласын байланыстыруға қабілетті; осының арқасында мұрын шырышты қабығының беткейінде аллергендердің мұрын шырышты қабығының жасушаларымен жанасуына бөгет болатын қорғағыш гидрокешен түзіледі. Сонымен, аллергиялық реакцияның бұдан әрі дамуы бөгеледі және аллергиялық ринит көрінісінің айқындылығы төмендейді. Бұл орайда аллергендер қорғағыш гидрокешенде

бекиді және шайғанда немесе сіңбірген кезде мұрын қуысынан толық шығарылуы мүмкін.

Табиғи теңіз тұзының изотониялық ерітіндісі мұрын шырышты қабығының беткейінен аллергиялардың кетуіне ықпал етеді, шырыш беткейіне сыртта және үй ішінде түскен шаңның механикалық тұрғыда кетуіне ықпал етеді.

Табиғи теңіз тұзының микроэлементтері мен минералдары жыпылықтайтын эпителийдің қызметін жақсартады, мұрын шырышты қабығына қабынуға қарсы және қалпына келтіргіш әсер етеді.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

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

Қолданылу саласы

- аллергиялық ринитте (аллергияның қышыма және тұмаурату, түшкіру мен мұрын бітуі сияқты симптомдарын жеңілдетеді);

- тозаңның, үй шаңы немесе ауада болатын басқа да бөлшектердің әсері жоғарылаған кезеңде мұрын эпителиін қорғайды (тітіркенген мұрын шырышты қабығына аллергиялардың жағымсыз әсерін төмендетеді; сондай-ақ профилактикалық тұрғыда қолдану ұсынылады).

Қолдану тәсілі

Балаларға 2 жастан бастап және ересектерге әр танауға күніне 3-4 рет 1-2 рет бүркуден. Аллергия кезінде АКВА МАРИС® ЭКТОИН шырышты қабықтың физиологиялық жағдайын демейді және жүйелі әсер етпейді. Сондықтан ол балаларға сәби кезінен бастап және ересектерге де қолайлы.

10 жастан кіші балаларға тек ата-анасының бақылауымен.

Симптомдардың ауырлығына қарай АКВА МАРИС® ЭКТОИНДІ жеке немесе аллергияға қарсы басқа препараттармен үйлестіріп қолдануға болады.

Көбінесе аллергия маусымы кезінде, сондай-ақ маусымға қарамастан аллергиялар әсеріне дейін және кейін пайдаланылады.

Бірінші қолданудың алдында қорғағыш қалпақшасын алыңыз және одан ауаны шығару үшін бүріккішті 2-3 рет басу керек. Ұштығын кеспеңіз. Егер спрей қызметі бұзылса (мысалы спрей көлбеу күйінде болса), онда спрейді тік қалпында ұстап бүріккіштің, тозаңдатқышын бірнеше рет басыңыз.

- танауларды тазарту үшін абайлап сіңбіріп тастаңыз
- қорғағыш қалпақшасын алып тастаңыз
- спрей ұшының екі жағынан ұстап сұқ және ортаңғы саусағыңызбен құтының түбін ұстаңыз. Басыңызды аздап алға еңкейтеңіз және оны саусақпен жеңіл басып бір танауды жабыңыз
- ашық танаумен абайлап дем алыңыз
- сұйықтық мұрынға түсуі үшін бүріккішті тез және тірелгенге дейін басыңыз. Сол танау арқылы тыныс алуды жалғастырыңыз

- спрейдің ұштығын басқа танауға енгізіңіз
- жоғарыда жазылғандарды адымдары бойынша басқа танау үшін де қайталаңыз
- таза тоқымасыз сүрткімен бүріккіштің ұшын сүртіңіз
- құтыны қорғағыш қақпақшасымен жабыңыз.

Гигиеналық тұрғыда әрбір өнімді тек бір адам пайдалануы тиіс. Әрбір қолданудан кейін құрғата сүртіңіз және бүріккіштің ұшын жабыңыз.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Белгіленбеген

Жағымсыз әсерлері (өзара әрекеттесуі, жекелей көтере алмаушылық)

Анықталмаған

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Жоқ

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жүктілік және лактация

Жүктілік пен емшек емізу медициналық мақсаттағы бұйымды қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ауаның бөтелкеге түсуінің алдын алатын инновациялық микробиологиялық қорғалған жүйесі бар пластик құтыда 20 мл-ден. Бір құты мемлекеттік және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

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

Жарамдылық мерзімі

3 жыл. Құтыны ашқаннан кейін 6 ай ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі)

Еуропалық Фармакопея

Өндіруші

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ., Свилно 20, 51000 Риека,
Хорватия

Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы және елі
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ., Хорватия

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық
мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын ұйымның 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

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru