

АКВАСОЛ

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых, спрей «АкваСол® Морская вода» (распылитель №1 или распылитель №2), 50 мл по ТУ 32.50.50-001-63056800-2019 Рег. уд. № РЗН 2023/20974 от 28.08.2023

1. Назначение медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых, спрей по ТУ 32.50.50-001-63056800-2019 (далее спрей, изделие, средство), изотонический раствор морской воды, предназначенный для очищения, освобождения и увлажнения носовых ходов и носовых пазух во время профилактического или симптоматического лечения полости носа.

2. Описание и технические характеристики

Изотоническая морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, восстанавливает работу ресничек и режим выделения секрета.

2.1. Характеристики и состав изделия:

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость
Цвет	Бесцветный
Запах	Без запаха
Вкус	Соленый
Массовая доля соли, %	0,9
Массовая доля бензалкония хлорид, %	0,01
Массовая доля вода очищенная, %	99,09
Водородный показатель, pH	3,5-5,5
Осмолярность	270-350 мОсм\л
Объем	50 мл

3. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых, спрей «АкваСол® Морская вода» (распылитель №1 или распылитель №2), 50 мл по ТУ 32.50.50-001-63056800-2019	1
2	Инструкция по применению	1

4. Показания к применению

- для профилактики и использования в комплексном лечении острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических), в период подъема простудных заболеваний, для детей с 3-х лет и взрослых:
- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы (в т. ч. гайморит);
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты;
- при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов;
- людям пожилого возраста для профилактики возрастных атрофических изменений слизистой оболочки носа;
- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки);
- профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.);
- ежедневная гигиена полости носа и носоглотки;
- ежедневное применение лицам, страдающим сухостью слизистой оболочки полости носа и лицам, проживающим в условиях неблагоприятной окружающей среды (в условиях сурового климата, нахождение в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, воздействие загрязненного воздуха (пыли, краски и т. д.).

5. Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

6. Противопоказания к применению

- детский возраст до 3 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам средства;
- индивидуальная непереносимость компонентов средства;
- полная непроходимость носовых ходов;
- предрасположенность к любым опухолям в носоглотке;
- воспаление в улитке или полукружных каналов уха;
- острый отит и обострение хронического отита.

7. Указания по применению

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Детям до 14 лет применять средство под наблюдением взрослых.

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не вызывает привыкания.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

7.1. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и изделие перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегайте попадания средства в глаза.

Использовать с осторожностью при частых носовых кровотечениях.

7.2. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

7.3. Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается Средством для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых, спрей.

8. Побочные эффекты

Возможно: аллергические реакции.

9. Порядок применения

9.1. Подготовка к применению

Подготовку к применению следует проводить при использовании спрея в первый раз. Правильная подготовка к применению обеспечит впрыскивание необходимой дозы средства.

9.1.1. Снять колпачок, плавно потянув его большим и указательным пальцами, придерживая флакон другой рукой.

9.1.2. Держать флакон вертикально и направить наконечник от себя.

9.1.3. Нажать на кнопку распылителя двумя пальцами, произвести несколько нажатий (минимум 4), пока из наконечника не появится небольшое облачко.

9.1.4. Спрей готов к применению.

9.2. Дозировка

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрию 3-4 раза в сутки.

Общее количество доз во флаконе – 320. 1 доза – 0,15г. Продолжительность применения средства не ограничена.

9.3. Применение назального спрея

Интраназально.

9.3.1. Снять защитный колпачок с насадки-распылителя.



9.3.2. При вертикальном положении головы ввести наконечник распылителя в каждый носовой ход и произвести распыление нажатием.



9.3.3. Следует избегать попадания спрея в глаза. При попадании средства в глаза тщательно промыть их теплой водой.

9.4. Уход за распылителем

После каждого применения:

9.4.1. Промокнуть наконечник распылителя и внутреннюю поверхность колпачка сухой чистой салфеткой. Избегать попадания воды.

9.4.2. Следует всегда закрывать флакон и хранить его закрытым. Колпачок защищает распылитель от пыли и засорения.

9.5. В случае, если распылитель не работает

9.5.1. Проверить уровень оставшегося средства во флаконе.

9.5.2. Проверить флакон на наличие повреждений.

9.5.3. Проверить, не засорилось ли отверстие наконечника распылителя. Не пытаться прочистить отверстие наконечника булавкой или другими острыми предметами.

9.5.4. Попытаться привести устройство в действие, повторив процедуру подготовки назального спрея к применению.

10. Упаковка (форма выпуска)

В качестве индивидуальной упаковки изделий используются полиэтиленовые флаконы емкостью 50 мл (первичная упаковка) с распылителем и защитным колпачком, изготовленные по документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке. На каждый флакон наносится этикетка.

Каждый флакон и инструкцию по применению медицинских изделий помещают в пачку из картона коробочного (вторичная упаковка).

11. Транспортировка и хранение

11.1. Спреи перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

11.2. Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С. Беречь от нагрева.

11.3. Хранить в недоступном для детей месте.

12. Утилизация

По степени опасности средство относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН 2.1.3.684-21 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

13. Гарантии изготовителя

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

14. Срок годности

3 года со дня изготовления. Не использовать после истечения срока годности.

После начала использования – 6 мес.

15. Правила представления рекламаций

При выявлении особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, нежелательных реакций при применении и эксплуатации указанного изделия, в случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в уполномоченную организацию в сфере здравоохранения, а также по адресу производителя:

ООО «Мирролла», Россия, 188663, Ленинградская область, р-н Всеволожский, гп Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, к. 361 А, помещ. 1Н.
Тел.: +7 (812) 389-21-21.
www.mirrolla.ru

16. Расшифровка символов и манипуляционных знаков:

P2

символ P2 – обозначает вариант исполнения распылителя, а именно распылитель №2 (производство NANJING RINCHEN INTERNATIONAL TRADING COMPANY, Китай). Вариант исполнения с распылителем №1 (производство NINGBO CENTER PACKAGING CO., LTD, Китай) – обозначение отсутствует.



обратитесь к инструкции по применению.



срок годности после начала использования.



картон. Подлежит вторичной переработке.



полиэтилен низкой плотности. Подлежит вторичной переработке.



полиэтилентерефталат. Подлежит вторичной переработке.



полипропилен. Подлежит вторичной переработке.

17. Сведения о производителе

Производитель: **ООО «Мирролла»**
Юридический адрес: Россия, 188663, Ленинградская область, р-н Всеволожский, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, к. 361 А, помещ. 1Н.
Адрес производства: Россия, 188663, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный р-н, Кузьмоловский городское поселение, гп. Кузьмоловский, б/н, корп. 271/1.
Тел.: + 7 (812) 389-21-21.
www.mirrolla.ru