УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «09» декабря 2019 г.
№ N025227

Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
АКВА МАРИС® ЭКСТРА
Спрей назальный, 50 мл, 150 мл
Состав и описание изделия
Гипертонический раствор натуральной морской воды Адриатического моря с макро- и микроэлементами.
Состав: вода морская – 60.0 ±3.0 %, вода очищенная - до 100.0 %
Гипертонический раствор морской воды с повышенным содержанием натрия хлорида (NaCl) 17.0 – 23.0 г/л.
Не содержит консервантов и химических добавок.
Не вызывает привыкания.
АКВА МАРИС® ЭКСТРА применяется при воспалительных заболеваниях носа, носовых пазух и носоглотки для устранения отека слизистой оболочки и заложенности носа и облегчения носового дыхания в качестве «природного деконгестанта».
Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.
Благодаря повышенному давлению в баллоне и особой конструкции насадки, струя раствора АКВА МАРИС® ЭКСТРА удаляет вирусы, бактерии, аллергены и инородные частицы со слизистой оболочки полости носа. АКВА МАРИС® ЭКСТРА способствует разрушению и гибели микробной клетки.
Микроэлементы воды Адриатического моря улучшают функцию мерцательного эпителия, оказывают стимулирующее, восстановительное, очищающее, противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости носа, повышают ее устойчивость к внедрению патогенных микроорганизмов.
Ионы кальция и магния стимулируют движение «реснитчатых клеток» слизистой оболочки, способствующих удалению из полости носа микроорганизмов и инородных частиц и нормализуют реологические свойства слизи.
Йод, ионы натрия и хлорид-ионы оказывают антисептический эффект, а также активизируют выработку защитной слизи.

Ионы цинка и селена стимулируют местный иммунитет слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.
Ионы кальция обладают противоаллергическим действием.
Карбонаты, сульфаты, хлориды нормализуют выработку назальной слизи.
АКВА МАРИС® ЭКСТРА сокращает продолжительность респираторных заболеваний, уменьшает риск проникновения инфекции в придаточные пазухи носа и полость уха, повышает эффективность местных назальных средств, обладает противовоспалительным эффектом, способствует разжижению носовой слизи и нормализации ее выработки, а также снижает риск локальных осложнений и ускоряет заживление после хирургических вмешательств.
АКВА МАРИС® ЭКСТРА действует только местно, не оказывает «системного» эффекта на организм в целом. Совместим с любыми средствами.
Рекомендуется при повышенной чувствительности к химическим лекарственным препаратам.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

АКВА МАРИС® является зарегистрированным товарным знаком компании ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. (Хорватия)

Область применения

Для устранения заложенности слизистой оболочки полости носа различного происхождения и облегчения носового дыхания при воспалительных заболеваниях носа, придаточных пазух и носоглотки, в том числе аллергического происхождения:

- острые и хронические риниты
- острые и хронические синуситы
- назофарингиты
- аллергический и вазомоторный риниты
- аденоидиты.

АКВА МАРИС® ЭКСТРА применяется в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Способ применения

Взрослым и детям в возрасте от 1 года: по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 2-3 раза в день, при необходимости можно использовать чаще. Курс применения не ограничен.

Указания по применению:

Перед первым использованием следует нажать на распылитель 2-3 раза для того, чтобы выпустить воздух.

1. Наклонить голову набок.
2. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
3. Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.
4. Провести процедуру с другим носовым ходом.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.
При необходимости, промыть насадку под струей теплой воды.
Не рекомендуется использование моющих и дезинфицирующих средств.

Лекарственные взаимодействия

Не отмечалось

Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость)

В редких случаях возможны аллергические реакции.

Противопоказания для применения

- индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия
- детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность и кормление грудью не является противопоказанием к применению медицинского изделия.

Форма выпуска и упаковка

50 мл или 150 мл раствора в алюминиевом флаконе с насадкой и колпачком.
По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ºС в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности

Флакон находится под давлением: защищать от солнечных лучей и не подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Не прокалывать и не сжигать даже после использования.

Срок годности

3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Технический файл производителя.

Утилизация

АКВА МАРИС® ЭКСТРА, спрей назальный, 50 мл, 150 мл не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому специальные меры для утилизации не требуются.

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел:. +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия ЕС на изделие.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

Символ	Описание
	Подходит для беременных и кормящих женщин

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: Инструкция утверждена 09.12.2019 года.