

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
«28» апреля 2018 г.
№ N014702

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского
назначения

Название изделия медицинского назначения

АКВА МАРИС® БЕБИ

Спрей назальный для детей, 50 мл, 150 мл

Состав и описание изделия

Изотонический раствор натуральной морской воды с микроэлементами.
100 мл раствора содержат: вода морская - 27.14 г, вода очищенная - до
100.0 мл.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Не вызывает привыкания.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

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

Область применения

- при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки
- для осуществления ежедневных гигиенических процедур в полости носа
- при наличии аденоид
- при аллергических и вазомоторных ринитах (особенно детям, предрасположенным или страдающим повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)
- для профилактики инфекций полости носа в осенне-зимний период
- в качестве вспомогательного средства при инфекционных заболеваниях ушей, в сочетании с лечением, рекомендованным врачом
- после операций в полости носа

Механизм действия

Изотоническая морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, разжижает

слизь и нормализует ее выработку бокаловидными клетками слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы, входящие в состав изделия медицинского назначения, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает сопротивляемость слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов.

После применения изделия АКВА МАРИС® БЕБИ повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку носа, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний.

Изделие для промывания и орошения полости носа АКВА МАРИС® БЕБИ снижает риск распространения инфекции в пазухи носа и полость уха (гайморит, фронтит, отит). Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после хирургических вмешательств (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.) на носовой полости.

При аллергических и вазомоторных ринитах АКВА МАРИС® БЕБИ способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

АКВА МАРИС® БЕБИ, применяемый в гигиенических целях, способствует очищению слизистой полости носа от частичек уличной и комнатной пыли.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания. Орошает нос мягко благодаря распылению микрокаплями, идеален для процедуры промывания полости носа (носового душа).

Насадка АКВА МАРИС® БЕБИ снабжена ограничителем, исключающим глубокое проникновение и травмирование слизистой полости носа ребенка.

Способ применения

- **детям в возрасте до 1 года: в лечебных целях** 4 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте до 1 года: в профилактических и гигиенических целях** 2 - 3 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении «лежа». Повернуть голову ребенка набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

- **детям в возрасте от 1 года до 7 лет: в лечебных целях** 4 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- детям в возрасте от 1 года до 7 лет: *в профилактических и гигиенических целях* 2 - 3 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

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

- детям в возрасте старше 7 лет и подросткам до 16 лет: *в лечебных целях* 4 – 6 раз в день по два впрыскивания в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- детям в возрасте старше 7 лет и подросткам до 16 лет: *в профилактических и гигиенических целях* 2 - 4 раза в день по два впрыскивания в каждую ноздрю.

Занять удобное положение перед раковиной и наклониться вперед. Наклонить голову набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Высморгаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для размягчения и удаления носовых выделений

АКВА МАРИС® БЕБИ впрыскивают в каждый носовой ход по необходимости.

Избыток раствора можно осушить с помощью ваты или носового платка. Процедуру можно повторять многократно до тех пор, пока засохшие частицы не размякнут и удалятся.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Лекарственные взаимодействия

Не отмечалось

Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Не выявлены

Противопоказания для применения

Отсутствуют

Меры предосторожности (безопасности)

Не использовать при гиперчувствительности к морской воде.

Беременность и лактация

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

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл или 150 мл раствора морской воды в алюминиевый флакон с микрораспылителем с ограничителем и пластмассовой крышкой-колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. 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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

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

Европейская Фармакопея

Организация-производитель

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

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей

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

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru