

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

АКВА МАРИС® КЛАССИК, спрей назальный дозированный, 30 мл

Состав и описание медицинского изделия

Стерильный изотонический раствор воды Адриатического моря с натуральными микроэлементами.

100 мл раствора содержат: вода морская – 30.0 мл, вода очищенная – 70.0 мл.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Не вызывает привыкания.

Представляет собой прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Стерильный изотонический раствор морской воды 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 медицинского изделия, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает сопротивляемость слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов.

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

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

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

Технический файл производителя PhD000970_1.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

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

Область применения и назначение медицинского изделия

Область применения

Решение: N031379

Дата решения: 18.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Оториноларингология

Назначение

- увлажняет и очищает слизистую оболочку носа и предотвращает накопление загрязнений в носу
- для профилактики ринита (насморка)
- пациентам, страдающим сухостью слизистой оболочки полости носа
- лицам, живущим и работающим в помещениях с отопительными приборами и кондиционированным воздухом с целью сохранения физиологических характеристик слизистой оболочки в измененных микроклиматических условиях
- людям, у которых слизистая оболочка верхних дыхательных путей постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в запыленных цехах, а также, находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями)

Как дополнение к основному лечению:

- при острых и хронических ринитах (насморке), воспалительных заболеваниях придаточных пазух носа и носоглотки
- при наличии аденоид у детей
- после операций в полости носа
- при аллергических и вазомоторных ринитах (особенно лицам, предрасположенным или страдающим повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Не использовать при гиперчувствительности к морской воде.

Беременность и лактация

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

Противопоказания для применения

Детский возраст до 1 года.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Решение: N031379

Дата решения: 18.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

Перед первым применением снимите защитный колпачок и нажмите на распылитель 2-3 раза, чтобы удалить из него воздух.

В лечебных целях

- детям с 1 года до 7 лет: 4 раза в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;

- детям с 7 до 16 лет: 4 - 6 раз в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;

- взрослым: 4 - 8 раз в день по два - три впрыскивания в каждый носовой ход.

Курс лечения составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача).

Рекомендуется повторить курс через месяц.

В гигиенических целях

- детям с 1 года до 7 лет: 1 - 3 раза в день по одному - два впрыскивания в каждый носовой ход;

- детям с 7 до 16 лет: 2 - 4 раз в день по два впрыскивания в каждый носовой ход;

- взрослым: 3 - 6 раз в день по два – три впрыскивания в каждый носовой ход.

Для размягчения и удаления носовых выделений

АКВА МАРИС® КЛАССИК 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.

АКВА МАРИС® КЛАССИК подходит для ежедневного использования.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Побочные действия

Не выявлены.

Стерильно.

Форма выпуска и упаковка

30 мл изотонического раствора (200 доз) без консервантов во флаконе из стекла с дозирующим распылительным устройством и защитным колпачком.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Решение: N031379

Дата решения: 18.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:

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 контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, 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: ...

Решение: N031379

Дата решения: 18.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031379

Дата решения: 18.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031379

Дата решения: 18.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе