

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

АКВА МАРИС[®], капли назальные для детей, 10 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[®] способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

АКВА МАРИС[®], 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 PhD000969_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

Оториноларингология

Назначение

- увлажняет и очищает слизистую оболочку носа и предотвращает накопление загрязнений в носу
- для профилактики ринита (насморка)
- детям, страдающим сухостью слизистой оболочки полости носа
- перед кормлением грудью или кормлением из бутылочки

- для ежедневной гигиены носа

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 детям, 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.

Противопоказания для применения

Не выявлены.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

В положении лежа на спине закапать по одной капле в каждую ноздрю.

В лечебных целях

- детям до 1 года: 4 раза в день по 2 капли в каждую ноздрю.

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

В гигиенических целях

- детям до 1 года: 2 - 3 раза в день по 1 - 2 капли в каждую ноздрю.

Для размягчения и удаления носовых выделений

АКВА МАРИС® закапывают 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®, капли назальные для детей подходят для ежедневного использования с первых дней жизни.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Побочные действия

Не выявлены.

Стерильно.

Форма выпуска и упаковка

10 мл изотонического раствора без консервантов в пластиковом флаконе-капельнице с защитным колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

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.

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ...