

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава представительства АО «Ядран»
Галенский Лабораторий (Хорватия)

Белавич А.

« » * 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению:

Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис», варианты
исполнения:

- Средство для промывания и орошения полости носа для детей «Аква Марис беби» 50
мл;
- Средство для промывания и орошения полости носа для взрослых «Аква Марис
норм» 50 мл и 100 мл.

2010

Описание: прозрачная бесцветная жидкость без запаха с солоноватым вкусом.

Состав на 100мл:

Действующее вещество:

Натуральная морская вода – 31,82мл

Вспомогательные вещества:

Вода очищенная – до 100 мл

Не содержит химических добавок и консервантов.

Форма выпуска:

«Аква Марис норм» - баллоны 50 мл и 100 мл

«Аква Марис беби» - баллон 50 мл

Препарат находится в металлическом баллоне под давлением и сохраняет стерильность до конца использования.

Баллон упакован в картонную коробку с вложенной инструкцией по применению.

Механизм действия:

Стерилизованная, изотоническая морская вода, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, способствует разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Аква Марис обеспечивает элиминацию (удаление) вирусов, бактерий, аллергенов и слизи, уменьшение патологических выделений. Способствует размягчению и удалению корок. Оказывает увлажняющее и противовоспалительное действие. Благодаря комплексному воздействию микроэлементов морской воды улучшается работа мукоцилиарного клиренса – естественного защитного барьера слизистой оболочки полости носа.

После применения средства Аква Марис повышается терапевтическая эффективность лекарственных препаратов, наносимых на слизистую оболочку носа, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний. Спрей 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. Снимает раздражение слизистой носа у лиц, слизистая оболочка верхних дыхательных путей которых постоянно подвергается вредным воздействиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, живущие и работающие в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, работающие в горячих и запыленных цехах, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями).

Показания к применению:

- Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):
 - острые и хронические риниты;
 - острые и хронические синуситы;
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и вазомоторные риниты;
 - субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).
- Профилактика ОРВИ и гриппа.
- Комплексное лечение ОРВИ.
- Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.
 - Длительная терапия топическими кортикостероидами.
 - Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.
 - Подготовка слизистой полости носа к нанесению лекарственных средств.

Способ применения:

Интраназально.

В лечебных целях проводят промывание каждого носового хода 4-6 раз в день, ежедневно;

С целью профилактики - 2-4 раза в день;

С гигиенической целью - 1-2 раза в день (при необходимости чаще).

Длительность применения препарата Аква Марис не ограничена.

Метод применения:***Для детей от 1 года до 2 лет:***

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.

Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для детей старше 2 лет:

Наклонить голову набок.

Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость.

Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для детей от 6 лет и взрослым

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.

Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказанием к применению.

Меры предосторожности:

Необходима консультация врача, если препарат применяется после операции.

Побочные действия:

При применении в соответствии с инструкцией побочные действия не выявлены.

Производитель

АО «ЯДРАН» Галенский Лабораторий, Пулац б/н, 51000 Риека, Хорватия

Срок годности

35
См. на упаковке

Хранение

Контейнер находится под давлением: защищать от солнечного света и не подвергать воздействию температуры выше 50°C. Не прокалывать и не сжигать даже после использования.

Хранить при комнатной температуре вне досягаемости для детей.

Логотип РСТ

Стандарт качества Европейского Союза - CE

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ**

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА
России



академик РАМН, профессор

В.И.Сергиенко

20 сентября 2010 г

АКТ

№ 12.2042 ПТИ/2010

20 сентября 2010 г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Средства для промывания и орошения полости
носа «Аква Марис» (см. Приложение 4) произ-
водства **Jadran Galenski laboratorij d. d.**, Хорва-
тия (см. Приложение 4)

Составлен Испытательным Лабораторным Центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 21 ИМ33.

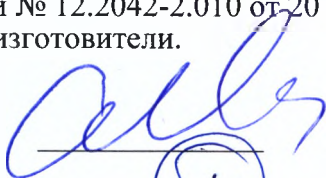
Председатель комиссии: А.К. Мартынов
Члены комиссии: А.В. Петряйкин
А.А. Семенова

1. В период с 7 сентября 2010 г. по 20 сентября 2010 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания Средства для промывания и орошения полости носа «Аква Марис» (см. Приложение 4) производства Jadran Galenski laboratorij d. d., Хорватия (см. Приложение 4)
2. Для проведения испытаний были представлены:
 - 1). Образцы изделий: Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис» (см. Приложение 4)
 - 2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемочных технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:
Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис» (см. Приложение 4) применяется в медицинских профильных учреждениях у пациентов с затрудненным дыханием для очищения носовых ходов.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России провел приемочные технические испытания Средства для промывания и орошения полости носа «Аква Марис» (см. Приложение 4) в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Средство для промывания и орошения полости носа «Аква Марис» (см. Приложение 4) на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские» испытания выдержал.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. В Российской Федерации зарегистрированы аналоги: РУ № ФСЗ 2010/07852 от 09/09/2010 г. *Средство для орошения и промывания полости носа "Аквамар" производства "Аурена Лабораторис ЭйБи" (Aurena Laboratories AB), Швеция.*
8. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: 1
9. Код ОКП: 93 9800

Приложения:

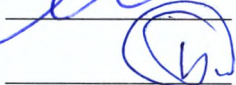
1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.2042-1.010 от 7 сентября 2010 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.2042-2.010 от 20 сентября 2010 г.
4. Варианты исполнения изделия и изготовители.

Председатель комиссии:

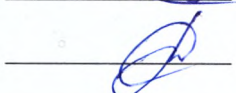


А.К. Мартынов

Члены комиссии:



А.В. Петряйкин



А.А. Семенова

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
ЦЕНТРА) ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА
РОСС RU.0001.21ИМ33
от 14 июля 2010 г
Действителен до 14 июля 2015 г

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА
России



академик РАН, профессор
В.И.Сергиенко

7 сентября 2010 г

СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И ОРОШЕНИЯ ПОЛОСТИ НОСА «АКВА МАРИС» (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ 4)

Программа и методика приемочных технических испытаний