

ОКПД2 32.50.50.000

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «КС Трейд»



Д.В. Куранчев

«10» октября 2018 г.

СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ
НОСА И НОСОГЛОТКИ

по 32.50.50-001-49077959-2017

Инструкция по применению

Код документа: ИП-АР-001

Версия: 1.1

Дата: 26.09.2017

Разработал:

С.Ю. Попова

Проверил:

О.В. Лапенко

Согласовано:

Д.В. Куранчев

Подпись и дата	
Име. № д.ч. 5л.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № модл.	

**СРЕДСТВО ДЛЯ ОРОШЕНИЯ И ПРОМЫВАНИЯ ПОЛОСТИ
НОСА И НОСОГЛОТКИ ПО ТУ 32.50.50-001-49077959-2017**

Рег. уд. МЗ РФ № _____ от _____

Наименование медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа и носоглотки по ТУ 32.50.50-001-49077959-2017 (далее средство)

Варианты исполнения:

АкваРоса Капелька капли назальные флакон объем 18 мл
АкваРоса + капли назальные флакон объем 18 мл
АкваРоса Капелька спрей назальный флакон объем 30 или 50 мл
АкваРоса Капелька баллон аэрозольный, душ, объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл
АкваРоса баллон аэрозольный струя объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл
АкваРоса Капелька Семейный набор баллон аэрозольный объем 150 мл
АкваРоса + спрей назальный флакон объем 30 или 50 мл
АкваРоса + баллон аэрозольный душ объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл
АкваРоса + баллон аэрозольный струя объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл
АкваРоса + Семейный набор баллон аэрозольный объем 150 мл

Наименование и адрес производителя

ООО «КС Трейд», Россия, 630091, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Крылова, 28/1, помещение 1, тел. 8(383)209-02-98, тел./факс 8(383)209-02-95.

Область применения, назначение и показания к применению медицинского изделия

Область применения – оториноларингология.

Средство предназначено в медицинской практике для профилактики, поддержания и восстановления физиологического состояния слизистой оболочки полости носа и носоглотки, посредством орошения и промывания полости носа и носоглотки.

Показаниями к применению вариантов исполнения АкваРоса; АкваРоса Капелька; АкваРоса Капелька Семейный набор является потребность в ежедневной гигиене с целью профилактики, поддержания и восстановления физиологического состояния слизистой оболочки полости носа. Применяется для комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки:

- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты;
- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки носа);
- профилактика и комплексное лечение ОРВИ и гриппа;
- после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

Длительность применения средства не ограничена.

Показаниями к применению АкваРоса+; АкваРоса+ Семейный является потребность в проведении гигиены с целью профилактики, поддержания и восстановления физиологического состояния слизистой оболочки полости носа. Применяется для комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки:

- острые и хронические риниты (насморк);
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и вазомоторные риниты;
- профилактика и комплексное лечение ОРВИ и гриппа;

- после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

Применять в течение 20 дней.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

Возрастные ограничения по применению средства:

Допускается применять пациентам с рождения:

- АкваРоса Капелька капли назальные флакон объем 18 мл;
- АкваРоса Капелька спрей назальный флакон объем 30 или 50 мл;
- АкваРоса Капелька баллон аэрозольный душ объем 50, 75, 100, 125 или 150;
- АкваРоса Капелька семейный набор баллон аэрозольный 150 мл.

Допускается применять пациентам с 6 месяцев:

- АкваРоса баллон аэрозольный струя объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл.

Допускается применять пациентам с 2 лет:

- АкваРоса + капли назальные флакон объем 18 мл;
- АкваРоса + спрей назальный флакон объем 30 или 50 мл;
- АкваРоса + баллон аэрозольный душ объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл;
- АкваРоса + баллон аэрозольный струя объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл;
- АкваРоса + Семейный набор баллон аэрозольный объем 150 мл.

Соответствие стандартам

Средство соответствует следующим стандартам РФ, на продукцию: ГОСТ Р 50444, ГОСТ 32179, ГОСТ Р 51760, ГОСТ Р 52770.

Комплектность

Комплект поставки средства в вариантах исполнения:

АкваРоса Капелька капли назальные флакон объем 18 мл

АкваРоса + капли назальные флакон объем 18 мл

АкваРоса Капелька спрей назальный флакон объем 30 или 50 мл

АкваРоса + спрей назальный флакон объем 30 или 50 мл

Включает средство – 1 шт. и инструкцию по применению – 1 шт.

Комплект поставки средства в вариантах исполнения:

АкваРоса Капелька баллон аэрозольный, душ, объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл

АкваРоса + баллон аэрозольный душ объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл

Включает средство – 1 шт., насадку в виде душа для носа – 1 шт. и инструкцию по применению – 1 шт.

АкваРоса баллон аэрозольный струя объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл

АкваРоса + баллон аэрозольный струя объем 50, 75, 100, 125 или 150 мл

Включает средство – 1 шт., насадку в виде струи для носа – 1 шт. и инструкцию по применению – 1 шт.

Комплект поставки средства в вариантах исполнения:

АкваРоса Капелька Семейный набор баллон аэрозольный объем 150 мл

АкваРоса + Семейный набор баллон аэрозольный объем 150 мл

Включает средство – 1 шт, насадку в виде душа для носа – 2 шт., насадку в виде струи для носа – 1 шт., инструкцию по применению – 1 шт.

Описание медицинского изделия и основные характеристики

Средство – стерильная прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость, без запаха.

Средство для ухода за полостью носа и носоглотки в виде спрея во флаконах из полиэтилена или аэрозоли в алюминиевом баллоне на основе концентрата рапы (природная соль).

Состав средства АкваРоса, АкваРоса Капелька, АкваРоса Капелька Семейный набор:

Концентрат сухой рапы 0,9 %

Вода очищенная 99,1 %

Состав средства АкваРоса + и АкваРоса +, Семейный набор

Концентрат сухой рапы 2 %

Вода очищенная 98 %

Физико-химические показатели средства приведены в таблице 1

Наименование показателей	Характеристика и норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость
Запах	Без запаха
Цвет	От бесцветного до желтоватого
Водородный показатель pH	$7,5 \pm 1$
Плотность при плюс $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$, г/см ³ : 0,9 % раствора АкваРоса 2 % раствора АкваРоса +	$1,004 \pm 0,001$ $1,012 \pm 0,001$
Степень извлечения содержимого упаковки, %	не менее 90 %
Количественное содержание хлорид ионов в пересчете на натрия хлорид, %: 0,9 % раствора «АкваРоса» 2 % раствора «АкваРоса +»	$0,90 \pm 0,05$ $2,00 \pm 0,10$
Количественное содержание хлорид ионов в пересчете на натрия хлорид, мг/мл: 0,9 % раствора АкваРоса 2 % раствора АкваРоса +	$9 \pm 0,5$ мг/мл $20 \pm 1,0$ мг/мл
Содержание общего числа аэробных бактерий, не более КОЕ/мл	20 КОЕ/мл
Содержание дрожжей и плесени, не более КОЕ/мл	10 КОЕ/мл

Функциональные характеристики

Капли. Средство во флаконах с дозатором и защитным колпачком с контролем первого вскрытия из полиэтилена. Объем наполнения: 18 мл.

Спреи. Средство во флаконах, крышки с распылительным устройством, защитным колпачком с контролем первого вскрытия из полиэтилена. Объем наполнения: 30, 50 мл.

Аэрозоли. Средство в алюминиевом баллоне под давлением (сжатый воздух). Внутри баллона помещен клапанный мешок BOV с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь. Аэрозоли снабжены крышкой с распылительным устройством и защитным колпачком.

Объем наполнения: 50, 75, 100, 125, 150 мл.

Свойства медицинского изделия

Оказывает благотворное влияние на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания. Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

После промывания полости носа Средством отделы полости носа и носоглотки очищаются от бактерий, вирусов, аллергенов, защищает от простудных и аллергических заболеваний, повышается местный иммунитет.

Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращает продолжительность респираторных заболеваний, снижается риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов Средства.

Полная непроходимость носовых ходов.

Острый отит и обострение хронического отита.

При противопоказаниях необходимо проконсультироваться с врачом перед применением Средства.

Меры предосторожности

Запрещается применение средства в случае если потребительская тара была открыта или повреждена.

Запрещается применение средства по истечению срока годности.

Возможные побочные действия

Побочных действий при применении Средства не выявлено.

Маркировка

На потребительской таре и индивидуальной упаковке средства указывается следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и назначение продукции;
- номер настоящих технических условий;
- объем средства;
- номер серии;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения
- дата, до истечения которой изделие может применяться и/или «Годен до»;
- назначение и способ применения продукции;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Хранить в недоступном для детей месте»;
- состав средства;
- ограничения по возрасту применения средства пациентами;
- для вариантов исполнения средства, имеющих в составе насадку, дополнительно должно быть размещено изображение насадки, входящей в комплект.

На всех видах упаковки может быть дополнительно указан штрих-код в соответствии с ГОСТ Р 51294.1.

Подготовка к работе и порядок работы

Насадка в АкваРоса Капелька капли, АкваРоса + капли - предназначена для мягкого орошения у детей.

Насадку в виде спрея рекомендуется применять при заложенности носа. Использование спреев во флаконах - не ограничено.

Насадка в виде душа имеет ограничительное кольцо, распыляет мягко, используется не ограничено и применяется для мягкого промывания.

В АкваРоса +, Семейный набор, АкваРоса Капелька Семейный набор - предусмотрены насадки для индивидуального использованию членов семьи, а также по типу проблемы (струя - при заложенности, душ - не ограничено).

Для детей до 2-х лет.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа:

- повернуть голову ребенка набок;

- вставить наконечник изделия в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость (закапать раствор в носовой проход);
 - удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора;
 - посадить ребенка и помочь высморкаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.
- После применения средство подлежит утилизации.
Срок использования вскрытого Средства - 45 дней.

Для детей старше 2-х лет и взрослых:

- наклонить голову набок;
 - вставить наконечник изделия в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
 - удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморкаться, при необходимости повторить процедуру.
- Провести процедуру с другим носовым ходом.
Указания по санитарной обработке: перед и после использования медицинского изделия анатомическую насадку промыть водой.
После применения средство подлежит утилизации.
Срок использования вскрытого Средства - 45 дней.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт средства не предусмотрен. В случае неисправности средство подлежит утилизации.

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование средства должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 0 °С до 30 °С и относительной влажности не более 75%.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0 °С до 30 °С и относительной влажности не более 75%.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Срок годности

Изготовитель гарантирует соответствие качества средства требованиям ТУ 32.50.50-001-49077959-2017 условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

Срок годности - 2 года со дня изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

Средство заливается в потребительскую тару в зависимости от варианта исполнения либо во флакон с распыляющим устройством и защитным колпачком либо в баллон с распыляющим устройством и защитным колпачком.

Средство в потребительской таре помещается в индивидуальную упаковку - коробку картонную, в которую вкладывается инструкция по применению и насадки (в количестве и варианте исполнения в зависимости от комплектации).

Средство в потребительской таре и индивидуальной упаковке помещается в транспортную тару - картонную коробку.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности Средство относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам по СанПин 2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: ООО «КС Трейд», Россия, 630091, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Крылова, 28/1, помещение 1, тел. 8(383)209-02-98, тел./факс 8(383)209-02-95, e-mail: info@aqua-rosa.ru

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).

Должность, ФИО Директор

(подпись)

« 26 »

Ибрагимов Д.В.
И.И.И.

Место печати

20 года



Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «ЛинАква»

Гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015

Наименование варианта исполнения медицинского изделия
«ЛинАква форте», средство для промывания и орошения полости носа.

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «ЛинАква форте» (далее – Средство), прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Гипертоническая натуральная стерильная морская вода с содержанием натрия хлорида (NaCl) 21 г/л.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др. Не содержит консервантов.

Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для ежедневного использования в качестве профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных ЛОР-заболеваний для детей с 2-х лет и взрослых, посредством промывания и орошения слизистой полости носа и носоглотки.

Свойства медицинского изделия

Вызывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

Тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.

Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, повышает местный иммунитет.

Снижает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания.

Способствует повышению терапевтической эффективности лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний.

Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазухах.

Показания для применения медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа «ЛинАква форте» аэрозоль может применяться у детей с 2-х лет и взрослых:

- для ежедневного использования в качестве комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа:
- острые и хронические риниты;
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и атрофические риниты;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарст-

венных средств;
- для дооперационного очищения.
Распыление – «струя».

Противопоказания для применения медицинского изделия

- индивидуальная непереносимость компонентов Средства;
- полная непроходимость носовых ходов;
- острый отит и обострение хронического отита.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и Средство перед применением. Не используйте Средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегайте попадания Средства в глаза.

Использовать с осторожностью при частых носовых кровотечениях.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении Средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Дозировка применения

При комплексном лечении и профилактике: промывание полости носа 4 раза в день.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Методика промывания и орошения

Наклонить голову набок.

Ввести наконечник баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается Средством ЛинАква форте.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл.

Условия хранения

Хранить при температуре от +10 °С до +30 °С, в недоступном для детей месте.

Беречь от прямых солнечных лучей и источника открытого огня.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Сведения о производителе медицинских изделий

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

тел.: +7 812 385 47 87

факс: +7 812 385 47 88

e-mail: info@grotexmed.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа «ЛинАква форте» аэрозоль 50 мл, 100 мл, 125 мл выпускается по ТУ 9398-002-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается в металлических баллонах под давлением с внутренним антисептическим покрытием с внутренним пакетом с аэрозольным клапаном объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл в комплекте с одной насадкой («струя»), с защитным полипропиленовым колпачком.

При биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно.

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2-2007 (стерилизующая фильтрация).

Масса* изделия в потребительской упаковке, ($\pm 10\%$):

Масса изделия объемом 50 мл - 82 г

Масса изделия объемом 100 мл - 119 г

Масса изделия объемом 125 мл - 172 г

*Масса указана без учета вложенной в упаковку инструкции по применению медицинского изделия.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от +10 °С до +30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности Средство относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПин.2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2 листа(ов).

Должность, ФИО Директор

Бурдаков ДВ

Директор

(подпись)

« 16 » 11 2019 года

Место печати

КОПИЯ
ВЕРНА



Инструкция по применению медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «ЛинАква»

Изотоническая концентрация по ТУ 9398-001-64260974-2015

Наименование варианта исполнения медицинского изделия
«ЛинАква беби», средство для промывания и орошения полости носа.

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа «ЛинАква беби» (далее – Средство), прозрачная бесцветная жидкость без запаха со слабосоленым вкусом.

Изотоническая натуральная стерильная морская вода с содержанием натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, с показателем осмоляльности 200-400 мОсм/кг.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др.

Не содержит консервантов.

Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболеваний для детей с 0 лет, посредством промывания и орошения слизистой полости носа и носоглотки.

Свойства медицинского изделия

Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

Тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.

Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, повышает местный иммунитет.

Снимает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания.

Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний. Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазухах.

Показания для применения медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа «ЛинАква беби» аэрозоль может применяться у детей от 0 лет. Распыление – «мягкий душ» или «душ».

- для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа малыша с первых дней жизни;
- для ежедневного использования в период эпидемии ОРВИ и гриппа;
- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, а именно проживание в условиях сурового климата, нахождение в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, воздействие загрязненного воздуха (пыли, краски и пр.);

- для ежедневного использования в качестве профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа малыша (инфекционных, аллергических, атрофических):

- острые и хронические риниты;
 - острые и хронические синуситы;
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и атрофические риниты;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств.

Насадка-распылитель «мягкий душ» снабжена специальным ограничительным кольцом, что исключает глубокое проникновение и травмирование слизистой носа ребенка при использовании.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- индивидуальная непереносимость компонентов Средства для промывания и орошения;
- полная непроходимость носовых ходов;
- острый отит и обострение хронического отита.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и Средство перед применением. Не используйте Средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегайте попадания Средства в глаза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении Средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Дозировка применения

При комплексном лечении: промывание полости носа 4 раза в день.

Профилактика и ежедневная гигиена: промывание полости носа 2-3 раза в день.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Методика промывания и орошения

Промывание производится в положении полуплежа. Повернуть голову ребенка набок.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести 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 проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

Способы указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается. Средством «ЛинАква беби».

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с одной или двумя насадками для носа объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл.

Условия хранения

Хранить при температуре от +10 °C до +30 °C, в недоступном для детей месте.

Беречь от прямых солнечных лучей и источника открытого огня.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Сведения о производителе медицинских изделий

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Промышленный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

E-mail: info@grotexmed.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей «ЛинАква беби» аэрозоль с одной или двумя насадками 50 мл, 100 мл, 125 мл выпускается по ГОСТ Р 9398-001-64260974-2015 с соблюдением международных национальных стандартов.

Средство выпускается в металлических баллонах под давлением с внутренним антисептическим покрытием объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл в комплекте с одной или двумя насадками («мягкий душ» или «душ»), с защитным полипропиленовым колпачком.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно.

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2-2007 (стерилизующая фильтрация).

Масса* изделия в потребительской упаковке, ($\pm 10\%$):

Масса изделия объемом 50 мл (баллон + 1 насадка + колпачок) - 83 г

Масса изделия объемом 50 мл (баллон + 2 насадки + колпачок) - 90 г

Масса изделия объемом 100 мл (баллон + 1 насадка + колпачок) - 115 г

Масса изделия объемом 100 мл (баллон + 2 насадки + колпачок) - 121 г

Масса изделия объемом 125 мл (баллон + 1 насадка + колпачок) - 169 г

Масса изделия объемом 125 мл (баллон + 2 насадки + колпачок) - 175 г

*Масса указана без учета вложенной в упаковку инструкции по применению медицинского изделия и массы внешней коробки.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным Средством в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +10 °C до +30 °C. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности Средство относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПин.2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2 листа(ов).

Должность, ФИО Директор
Курочкин В.В.

(подпись)

« 26 »

Место печати

20 11 года

КОПИЯ
ВЕРНА

