

«ПОДТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Аквалор»


А.А. Горюнин

« 16 » ~~сентября~~ 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых
«Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл;
«Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл, 150 мл**

производства «Лабораторис Шеминю», Франция / Laboratoires Chemineau, France

1. Основные характеристики
2. Техническая спецификация
3. Назначение медицинского изделия
4. Показания и противопоказания к применению
5. Подготовка к работе и порядок работы
6. Указания по санитарной обработке
7. Упаковка и маркировка
8. Правила хранения, транспортировки и использования
9. Организация-изготовитель, гарантии

1. Основные характеристики

Описание: Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл, 150 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для носа с распылением в виде «струи» и пластиковым колпачком. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl и экстрактами Алоэ вера (0,025% раствор) и Ромашки римской (0,025% раствор).

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Экстракты алоэ вера и ромашки римской обладают противовоспалительным, антисептическим и восстанавливающим действием.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для детей с 2 лет и взрослых.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет 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 пакета.
Объем наполнения	50 мл, 125 мл, 150 мл
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl и экстрактами Алоэ вера и Ромашки римской
Состав содержимого	натуральная морская вода, очищенная вода, экстракт Алоэ вера (0,025% раствор), экстракт Ромашки римской (0,025% раствор)
pH	6,0 - 8,5
Содержание NaCl	19 -23 г/л
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

3. Назначение медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» применяется для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических), состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух, в период подъема простудных заболеваний.

Предназначено для удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.

После промывания полости носа средством для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращается продолжительность респираторных заболеваний, снижается риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха.

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

4. Показания и противопоказания к применению:

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 (насморк)
 - острые и хронические синуситы (в т.ч. гайморит)
 - острые и хронические аденоидиты
 - аллергические и вазомоторные риниты
- Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.)
- Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух

Противопоказания к применению:

- Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

5. Подготовка к работе и порядок работы

- наклонить голову набок;
- вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху, в течение нескольких секунд промывать носовую полость;
- удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора у ребенка/высморгаться, при необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.



- 6. **Указания по санитарной обработке:** перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

Металлический баллон, снабженный анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

На баллоне указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- особые указания;
- условия хранения;
- указание на стерильность
- серия;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- номер регистрационного удостоверения

На пачке указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языках;
- назначение изделия;
- способ применения;
- особые указания;
- условия хранения;
- указание на стерильность
- серия;
- дата производства;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- номер Регистрационного удостоверения;
- адрес приема претензий

8. Правила хранения, транспортировки и использования

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 1 °С до 40 °С.

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской

Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл, 150 мл производится компанией «Лабораторис Шеминю», Франция / Laboratoires Chemineau, 93 route de Monnaie 37210 Vouvray, France.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «Лабораторис Шеминю», Франция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются ООО «Аквалор», 123290, г. Москва, Шелепихинская наб., д.8, корп.1, тел. 8 495 744 06 18.

Генеральный директор
ООО «Аквалор»



А.А. Горынин

Приложение к техническому документу медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской»:

1. Средство «Аквалор экстра форте мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл;
2. Средство «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл;
3. Средство «Аквалор экстра форте с Алоэ вера и Ромашкой римской» 150 мл.

Генеральный директор
ООО «Аквалор»

А.А. Горынин



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 лист(ов)

