

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для орошения и промывания полости носа
«Риностоп® Аква» в вариантах исполнения**

Производитель:

Laboratoires Chemineau («Лаборатуар Шемино»)
93 Route de Monnaie, 37210 Vouvray, France (Франция)

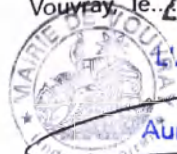
We, laboratories CHEMINEAU, confirm signing this document based on its english translation. We confirm being the manufacturer of the products described in the Dossier designed and registered by OTC Pharm. We confirm manufacturing the products in compliance with technical specifications described in the Dossier designed and registered by OTC Pharm.

H. de Pontbriand, CEO

Vu pour légalisation de la
signature de M. Du...
POU...ANT...Hubert, Alexis, Marie
apposée ci-dessus
Vouvray, le 2.6 NOV. 2021.....

Le Maire,

L'Agent délégué,



Aurèle FOURNIOL

1. Наименование медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп®Аква» в вариантах исполнения:

1. Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп®Аква Беби» 125 мл.
2. Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп®Аква Софт» 50 мл, 125 мл.
3. Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп®Аква Норм» 125 мл.

Комплектность:

1. Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп®Аква» (одного варианта исполнения) - 1 шт.;
2. Инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.;
3. Пачка картонная (потребительская упаковка) - 1 шт.

2. Производитель

Laboratoires Chemineau («Лаборатуар Шемино»)
93 Route de Monnaie, 37210 Vouvray, France (Франция)
+33 2 47 52 70 30
contact@chemineau.com

Уполномоченный представитель

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)
Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 12,
помещение II, комната 29
тел: +7 (495) 221-18-00
info@otcpharm.ru
www.otcpharm.ru

3. Назначение медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп®Аква» в вариантах исполнения (далее - медицинское изделие, изделие, средство) предназначено 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, а также для ежедневной гигиены полости носа и носоглотки.

Область применения – оториноларингология.

Свойства:

- Тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, способствуя их очищению от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.
- Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

ИР
2

- Уменьшает отек слизистой оболочки полости носа, снижает вязкость назального секрета, таким образом облегчает его выделение, что обеспечивает уменьшение заложенности носа.
- Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазух.
- Стимулирует защитную функцию реснитчатого эпителия, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа и носоглотки.
- За счет очищения полости носа, способствует повышению терапевтической эффективности лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа (сосудосуживающие, антибиотики, противоаллергические и др.), уменьшает их потребление и снижает риск развития побочных эффектов.
- Способствует повышению местного иммунитета
- Промывание полости носа после эндоназального хирургического вмешательства способствует размягчению корок, более легкому их отхождению.
- Обеспечивает увлажнение слизистой носа в случае сухости.

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);
- аллергические и вазомоторные риниты;
- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки).

Комплексное лечение острых респираторных заболеваний, в том числе ОРВИ и гриппа.

Ежедневная гигиена полости носа и носоглотки.

Состояние после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух у детей старше 6 лет и взрослых.

Подготовка слизистой носа к применению лекарственных средств.

Для индивидуального применения в домашних условиях и в медицинских учреждениях в соответствии с инструкцией по применению.

Медицинское изделие предназначено для многократного использования.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются дети в возрасте старше 3 месяцев и взрослые (подходит для беременных и кормящих женщин):

- Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Беби» - для детей в возрасте старше 3 месяцев;
- Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Софт» - для детей старше 1 года и взрослых;
- Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Норм» - для детей старше 6 лет и взрослых.

4. Описание вариантов исполнения медицинского изделия

Наименование	Объем	Возраст	Тип распыления	Применение
Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Беби»	125 мл	С 3 месяцев*	Мягкий душ**	Средство для орошения и очищения полости носа у детей с рождения. Облегчает носовое дыхание малыша, увлажняет слизистую оболочку при недостаточной влажности воздуха. Насадка снабжена специальным ограничительным кольцом, что способствует защите от глубокого проникновения и травмирования слизистой носа ребенка при использовании.
Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Софт»	50 мл	Для детей старше 1 года и взрослых.	Душ	Средство для орошения и очищения полости носа, в том числе при аллергическом насморке или сухости в носу. Рекомендуется для орошения раздраженной, особо чувствительной и/или травмированной слизистой полости носа, в том числе при аллергии, а также сухости слизистой оболочки. 50 мл - удобная карманная форма для использования в общественных местах (детские сады, школы, транспорт, кинотеатры, офисы).
	125 мл			
Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Норм»	125 мл	Для детей старше 6 лет и взрослых.	Струя	Средство для интенсивного промывания полости носа, в том числе на фоне простудных заболеваний. Рекомендуется для интенсивного промывания полости носа и носоглотки при насморке любой этиологии, а также с целью профилактики ОРВИ.

* При применении у детей младше 3-х месяцев, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

5. Противопоказания, меры предосторожности

Противопоказания

Противопоказаний при оценке клинических данных в научной литературе не выявлено.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказанием.

При применении у детей младше 6 лет после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух необходима консультация врача.

При применении изотонического раствора у детей младше 3-х месяцев необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия:

Возможно возникновение аллергических реакций. В данном случае, необходимо очистить носовые ходы и прекратить применение медицинского изделия.

При наличии раздражения слизистой оболочки полости носа, могут возникнуть болезненные ощущения при применении продукта, носовое кровотечение. В таких случаях, необходимо прекратить применение медицинского изделия. При необходимости обратиться к врачу.

Лекарственное взаимодействие: не отмечалось.

Предупреждения и меры предосторожности

Баллон под давлением: защищать от воздействия прямых солнечных лучей и от температуры выше 50°C. Не прокалывать и не сжигать, даже после использования.

Хранить при температуре от +2°C до 25°C в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Способ применения

По 1-2 впрыскиванию в каждую половину носа утром и вечером для ежедневной очистки носовой полости.

У взрослых и детей старше 6 лет повторные впрыскивания выполняют максимум до 6 раз в день в одну ноздрю, а у детей до 6 лет - до 3-х впрыскиваний:

- для уменьшения заложенности носа при первых проявлениях симптомов простуды, ринита, синусита;
- в течение дня для удаления аллергенов для предупреждения аллергических реакций;
- для удаления корок и секрета после эндоназального хирургического вмешательства.

16
5

Рекомендации по применению:



Детям до 2 лет введение раствора производится в положении лежа на боку на слегка наклоненной поверхности (около 30°), голова должна быть повернута на бок:

- Ввести наконечник насадки-распылителя в носовой ход, находящийся сверху, нажать на распылитель и вводить раствор в течение нескольких секунд.
- Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора.
- Повернуть ребенка на другой бок и провести процедуру с другим носовым ходом.
- При необходимости повторить процедуру.
- Промыть назальный наконечник горячей водой после использования и высушить.



Для детей старше 2 лет и взрослых:

- Наклонить голову набок.
- Ввести наконечник насадки-распылителя в носовой ход, находящийся сверху, нажать на распылитель и вводить раствор в течение нескольких секунд.
- Наклонить голову в противоположную сторону и провести процедуру с другим носовым ходом.
- Высморгаться, используя правильную технику: слегка приоткрыв рот, по очереди зажимая одну ноздрю, с небольшим усилием продвигать другую.
- При необходимости повторить процедуру
- Промыть насадку-распылитель горячей водой после использования и высушить.

7. Технические характеристики

Медицинское изделие состоит из изотонического раствора морской воды в герметичном аэрозольном баллоне с насадкой-распылителем и колпачком.

Состав раствора: вода очищенная 70%, вода морская 30%.

В растворе сохранены макро- и микроэлементы морской воды. Раствор не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Аэрозоль содержится в герметичном металлическом баллоне под давлением, изготовленном по технологии BOV. Внутри баллона помещается ламинированный пакет с раствором морской воды, снабженный специальным клапаном, который выпускает раствор и в то же время предотвращает попадание внешнего воздуха внутрь флакона. Газ-пропеллент (сжатый воздух) располагается между стенками баллона и пакетом и не вступает в контакт с раствором. Это является основным отличием от обычных аэрозольных баллонов и позволяет избежать попадания сжатого воздуха в пакет с раствором, а следовательно, и в полость носа. Особая конструкция баллона с однонаправленной дозирующей системой позволяет избежать микроутечек.

В процессе производства очищение раствора осуществляется путем радиационной деkontаминации, что позволяет достичь бактериологической чистоты одновременно с сохранением полезных свойств минералов и микроэлементов.

15

Срок годности - 36 месяцев.

Основные характеристики раствора:

Внешний вид: жидкость прозрачная, бесцветная, без запаха

pH: от 6.0 до 8.5

Натрия хлорид: от 8,0 до 11,0 г/л

Параметры готового изделия в первичной упаковке:

Наименование варианта исполнения	Объем выпуска, мл	Ширина (диаметр), мм	Высота, мм	Масса, г
Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква Беби»	125	45 ($\pm 0,3$)	194 ($\pm 0,4$)	165 ($\pm 5\%$)
Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква софт»	50	35 ($\pm 0,3$)	141 ($\pm 0,4$)	76 ($\pm 5\%$)
	125	45 ($\pm 0,3$)	187 ($\pm 0,4$)	165 ($\pm 5\%$)
Средство для орошения и промывания полости носа «Риностоп® Аква норм»	125	45 ($\pm 0,3$)	194 ($\pm 0,4$)	165 ($\pm 5\%$)

8. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов при температуре от +1°C до +40°C и относительной влажности 65%.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 0°C до +30°C и относительной влажности 65%.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах при температуре от 0°C до 30°C и относительной влажности 65%.

9. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие не представляет опасности для окружающей среды и для его утилизации не требуется создания специальных условий, допускается утилизация в составе бытовых отходов. Однако продукт может подлежать вторичной переработке, потому рекомендуется утилизация с отходами, подлежащими вторичной переработке.

На территории Российской Федерации утилизация изделия осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и эксплуатации, указанных в инструкции.

В случае обнаружения брака и неудовлетворенности потребителя качеством изделия необходимо связаться с производителем или с уполномоченным представителем производителя.

**ПЕРЕВОД НАДПИСИ, ШТАМПА И ПЕЧАТИ НА ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Мы, компания Лаборатуар Шемино, подписывая данный документ, подтверждаем то, что он составлен на основании перевода на английский язык. Мы подтверждаем то, что являемся производителем продукции, описанной в досье, составленном и зарегистрированном АО «Отисифарм». Также подтверждаем соответствие процесса производства продукции технической спецификации, приведенной в досье, составленном и зарегистрированном АО «Отисифарм».

/подпись/

Ю. де Понтбриан, генеральный директор

Штамп: Свидетельствую подлинность подписи г-на Юбера Алена Мари Дю Брейля де Понтбриана, поставленную выше.

г. Вувре, 26 ноября 2021 г.

/подпись/

Уполномоченное должностное лицо
Орели ФУРНИОЛЬ

Круглая гербовая печать:
Мэрия г. Вувре*Департамент Эндр и Луара

Перевела с английского и французского языков на русский язык переводчик Маматкулова Бермет



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Маматкуловой Бермет.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *36-1035*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
7 (семь) листов

Врио нотариуса