

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»



Балушкин А. Ф.

«15» 06 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ®» по
ТУ 32.50.50-161-05783969-2021
(полная)**

(Версия 1.0)

2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ®» по ТУ 32.50.50-161-05783969-2021

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

- Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Софт» - 150 мл;
- Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Форте» - 150 мл;
- Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Бэби» - 150 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для проникновения, очищения, освобождения и увлажнения носовых ходов и носовых пазух во время послеоперационного, профилактического или симптоматического лечения носа.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для использования в профилактике и комплексном лечении ЛОР-заболеваний у детей и взрослых.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Люди, нуждающиеся в проникновении, очищении, освобождении и увлажнении носовых ходов и носовых пазух во время послеоперационного, профилактического или симптоматического лечения носа

СВОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Тщательно промывает все отделы полости носа, очищая от вирусов, бактерий, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли;
- поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа;
- уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, вызывающий чувство заложенности, способствует восстановлению носового дыхания;
- снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи;
- повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращая продолжительность респираторных заболеваний;
- способствует естественной регенерации слизистой оболочки полости носа;
- снижает риск развития осложнений после оперативного лечения в полости носа и носоглотки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Средство для орошения и промывания полости носа «АКВANAЗАЛЬ® Бэби» (может применяться с рождения) и «АКВANAЗАЛЬ® Софт» (с 6 месяцев) используется:

- для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа, особенно в периоды сезонных эпидемий гриппа и ОРВИ;
- в составе комплексной терапии острых и хронических заболеваний полости носа различной этиологии (инфекционных, атрофических, вазомоторных или аллергических), в том числе:
 - ринитов (насморка);
 - синуситов, гайморитов;
 - аденоидитов;
- для подготовки полости носа к применению назальных лекарственных средств, в качестве вспомогательного средства;
- для ускорения восстановления слизистой оболочки после хирургических манипуляций в полости носа и носовых пазухах;
- для поддержки нормальных физиологических параметров слизистой оболочки полости носа при длительном нахождении в неблагоприятных внешних условиях (сухой воздух, перепад температур воздуха, наличие в нём пыли или агрессивных химических веществ, в т.ч. сигаретного дыма).

Анатомическая насадка «мягкий душ» предназначена для использования у детей с рождения. Она снабжена ограничительным кольцом, исключающим глубокое проникновение и травмирование полости носа ребенка.

Средство для орошения и промывания полости носа «АКВANAЗАЛЬ® Форте» (может применяться с 2 лет) используется:

- для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки различной этиологии (инфекционных, атрофических, вазомоторных или аллергических), в том числе:
 - ринитов (насморка);
 - синуситов, гайморитов;
- для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа, особенно в периоды сезонных эпидемий гриппа и ОРВИ;
- для подготовки полости носа к применению назальных лекарственных средств, в качестве вспомогательного средства;
- для ускорения восстановления слизистой оболочки после хирургических манипуляций в полости носа и носовых пазухах.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Медицинское изделие подходит для применения при беременности и кормления грудью. Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами не зарегистрировано. Возможно совместное применение с назальными лекарственными препаратами с целью первоначального промывания полости носа, освобождения носовых ходов от возможных загрязнений и лучшей усвояемости средств лечения ЛОР-заболеваний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов средства.

Не вызывает привыкания

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1

ОПИСАНИЕ

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха, с солёным вкусом, являющуюся стерильным раствором натуральной минеральной воды с добавлением морской соли в аэрозольном металлическом баллоне, в комплекте с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком.

Минеральная вода, входящая в состав изделия, имеет природное происхождение, добывается в Алтайском крае (село Стан-Бехтемир) и содержит в себе ионы: кальция (Ca^{2+}), натрия и калия (Na^+ и K^+), магния (Mg^{2+}). Отличительной особенностью используемой минеральной воды является высокое содержание природных ионов серебра (Ag^+). Их естественная концентрация близка к расчётным дозировкам, оказывающим лечебный эффект. Не содержит консервантов.

Отличительные особенности вариантов исполнения медицинского изделия «АКВАНАЗАЛЬ®»

Вариант исполнения медицинского изделия	Возраст применения	Характер распыления	Состав
«АКВАНАЗАЛЬ® Бэби»	С рождения	Мягкий душ	Натуральная минеральная вода, морская соль (концентрация NaCl 8-11 г/л)
«АКВАНАЗАЛЬ® Софт»	С 6 месяцев	Душ	Натуральная минеральная вода, морская соль (концентрация NaCl 8-11 г/л)

«АКВANAЗАЛЬ® Форте»	С 2 лет	Душ	Натуральная минеральная вода, морская соль (концентрация NaCl 19-23 г/л)
------------------------	---------	-----	--

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие должно соответствовать основным габаритным размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Компонент		Параметр	Значение
Баллон		Высота баллона, мм	156,0
		Толщина стенки, мм	0,48
		Диаметр горловины внутренний, мм	25,4
		Объем внутренний, см3	270
Клапан		Высота пакета, мм	120
		Ширина пакета, мм	90
		Номинальный объем, мл	150
Насадка	«Мягкий душ»	Диаметр отверстий, мм	1,1
		Высота насадки, мм	39,9
	«Душ»	Диаметр отверстий, мм	1,1
		Высота насадки, мм	39,9
Колпачок		Высота, мм	47,2
		Высота скошенного края, мм	25,2
		Диаметр, мм	34,8
Примечание:			
Предельное отклонение габаритных размеров ±10%.			

Масса изделия должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Масса изделия, г	Масса содержимого, г
Средство для орошения и промывания полости носа «Септима® NasalCare Софт», 150 мл	197,0	150,7
Средство для орошения и промывания полости носа «Септима® NasalCare Форте», 150 мл	198,2	151,9
Средство для орошения и промывания полости носа «Септима® NasalCare Бэби», 150 мл	197,0	150,7
Примечание: - Допустимое отклонение от заданных значений $\pm 10\%$		

Требования к изготовлению

- На поверхностях изделия не допускаются инородные включения, трещины, сколы, вздутия, расслоения, недоливы, прижоги и другие загрязнения (частицы материалов шлифовки, полировки), а также острые кромки, которые могут вызвать травмы или нанести повреждения.
- Аэрозольная упаковка должна выдерживать испытание на прочность и герметичность.
- Клапан аэрозольной упаковки должен выдерживать испытание на работоспособность.
- Избыточное давление в аэрозольной упаковке при 20°C должно составлять 0,20 (2,0) - 0,60 (6,0) МПа (кгс/см³).
- Степень эвакуации содержимого аэрозольной упаковки – не менее 95%.
- Требования к содержимому представлены в таблице 3

Таблица 3 Требования к содержимому

Показатель	«АКВАНАЗАЛЬ ®Софт»	«АКВАНАЗАЛЬ ®Бэби»	«АКВАНАЗАЛЬ ®Форте»
Водородный показатель pH	4,0-8,5	4,0-8,5	4,0-8,5
Содержание NaCl, г/л	8-11	8-11	19-23

- Наружная поверхность распылительной головки должна быть гладкой или с декоративным рифлением, без пятен, расслоений, холодного спая, вздутий, пористостей и облоя.
 - Запрессованное сопло должно быть яркого контрастного цвета (белого).
 - Поверхность колпачка должна быть чистой, гладкой, сухой, без сквозных отверстий, трещин и сколов. Колпачок должен надежно фиксироваться на горловине баллона.
 - Изделие должно быть стерильным. Стерилизация - радиационная. Режимы процесса стерилизации - 25 кГр с двух сторон по в ГОСТ ISO 11137-2-2011.
 - Изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при транспортировке и хранении при температуре от 5 °С до 25 °С.
 - Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к механическим воздействиям в режиме вибрационных нагрузок: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0, 15 мм.
 - Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к механическим воздействиям в режиме вибрационных нагрузок: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0, 15 мм.
- Срок годности изделия составляет 36 месяцев.

Требования к материалам

При изготовлении изделия должны применяться материалы и комплектующие, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия (декларацией), и (или) паспортом качества, и (или) протоколом испытаний. Материалы, применяемые при изготовлении представлены в таблице 4.

Таблица 4

Компонент	Материал, марка
Содержимое баллона	Вода минеральная природная столовая питьевая негазированная (Состав: Вода, Гидрокарбонаты (HCO_3^-) - 350,0-450,0 мг/л; Кальций (Ca^{2+}) - 70,0-110,0 мг/л; Сульфаты (SO_4^{2-}) - менее 65,0 мг/л; Хлориды (Cl^-) - менее 20,0 мг/л; Натрий + Калий ($\text{Na}^+ \text{K}^+$) - менее 40,0 мг/л; Магний (Mg^{2+}) - 15,0-35,0 мг/л; Серебро, Ag^+ - менее 0,03 мг/л.)
	Соль пищевая морская
Баллон	Алюминий марки А7, Лак для внутренней лакировки марки 459, грунт-эмаль марки В155 В088, лак для наружной лакировки ОV-840
Клапан	Корпус: алюминий; шток: полиамид; прокладки: буна; пружина: антикоррозионная стальная проволока; карман: полипропилен; трубка: полиэтилен; пакет: полиэтилентерефталат, алюминий, ориентированный полиамид, полипропилен
Распылитель	«Мягкий душ»: Полиэтилен, полибутилентерефталат
	«Душ»: Полиэтилен
Колпачок	Полипропилен марки PP4445S

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизации подвергаются готовые изделия. Стерилизация - радиационная. Режимы процесса стерилизации - 25 кГр с двух сторон по в ГОСТ ISO 11137-2-2011.

Конструкция клапана обеспечивает стерильность внутреннего содержимого.

Первичная упаковка (пачка из картона) стерильность не обеспечивает.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ®» (одного варианта исполнения) – 1 шт.
- Инструкция по применению медицинского изделия (краткая) – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть выполнена типографским или печатным способом на поверхностях.

На баллоне указывается:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)), товарный знак;
- наименование изделия;
- показания к применению;
- способ применения;
- особые указания;
- стерильный раствор;
- противопоказания;
- условия хранения;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- состав содержимого баллона;
- адрес приема претензий;
- номер горячей линии;
- место забора воды;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер технических условий;
- номинальный объем;
- утилизация;
- знак соответствия (при наличии).
- серия;
- дата производства;
- годен до.

Маркировка потребительской упаковки должна быть четкой и содержать:

- наименование и адрес предприятия-производителя, страна;
- наименование изделия;
- показания к применению;
- способ применения;
- особые указания;
- стерильный раствор;
- противопоказания;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;
- адрес приема претензий;
- номер горячей линии;
- номинальный объем;
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер технических условий;
- штрих-код;
- утилизация;
- знак соответствия (при наличии).
- серия;

- дата производства;
- годен до.

Примечание- Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)), товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки, имеющие значения «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх» по ГОСТ 14192;
- условия транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия (при наличии);
- номер серии;
- дата производства;
- сведения об упаковщике;
- срок годности;
- масса нетто;
- масса брутто;
- штрих код.

УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-161-05783969-2021.

Упаковка должна обеспечивать сохранность от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности(вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ. Средство должно быть упаковано в потребительскую упаковку - пачку из картона фирмы «StoraEnsoForsAB», Швеция или по ГОСТ 7933 размером 56х56х205 мм. Допускается использование материалов, отличающихся от предложенных, но не уступающих им по характеристикам.

Транспортная упаковка представляет собой короб из гофрокартона Т-24 "С" по ГОСТ Р 52901. Транспортная тара должна быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Размеры транспортной упаковки не должны превышать 362х242х235 (ДхШхВ, см).

Масса брутто транспортной тары не должна превышать 4,80 кг

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.

Указания по применению

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

Для профилактики и ежедневной гигиены: промывание полости носа 2-3 раза в день.

Длительность и кратность применения не ограничены.

Способ применения

Для детей до 2-х 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;
- удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора, при необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для детей старше 2-х лет и взрослых:

- 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Алюминиевый аэрозольный баллон объемом 150 мл с насадкой «мягкий душ» (АКВАНАЗАЛЬ® Бэби) или «душ» АКВАНАЗАЛЬ® Софт и АКВАНАЗАЛЬ® Форте).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 5 °С до 25 °С.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от +5 °С до +25 °С и влажностью не более 75 %. Хранить в недоступном для детей месте. Беречь от нагрева.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения течение всего срока годности

СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация неиспользованных по прямому назначению изделий, осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

9.2 Утилизация использованных изделий осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «Алтайвитамины» (АО «Алтайвитамины»), 659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская 69

Тел. горячей линии: +7(800)2008-988

E-mail: office@altayvitamin.ru

www.altayvitamin.ru

www.my-aquanasal.ru

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в (АО «Алтайвитамины»), 659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская 69,

Тел. горячей линии: +7(800)2008-988

E-mail: office@altayvitamin.ru

www.altayvitamin.ru

www.my-aquanasal.ru

ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

СИМВОЛЫ

	«Выбросить в урну»
	«Знак соответствия»
	«Замкнутый цикл: полипропилен»
	«Замкнутый цикл: алюминиевые емкости»

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- 2) ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- 3) ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- 4) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- 5) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»;
- 6) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- 7) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- 8) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
АО «Алтайвитамины»
_____ листа (-ов)
Генеральный директор
Балушкин А. Ф.
Дата 15.06.21



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»



Балушкин А. Ф.

«15» июня 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ®»
по ТУ 32.50.50-161-05783969-2021
(краткая)

(Версия 1.0)

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ®»
по ТУ 32.50.50-161-05783969-2021

Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Бэби» – 150 мл, с изотонической концентрацией NaCl;
Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Софт» – 150 мл, с изотонической концентрацией NaCl;
Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Форте» – 150 мл, с гипертонической концентрацией NaCl.

Описание медицинского изделия и состав

Средство для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха, с солёным вкусом, являющуюся стерильным раствором натуральной минеральной воды с добавлением морской соли в аэрозольном металлическом баллоне, в комплекте с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком.

Минеральная вода, входящая в состав изделия, имеет природное происхождение, добывается в Алтайском крае (село Стан-Бехтемир) и содержит в себе ионы: кальция (Ca^{2+}), натрия и калия (Na^+ и K^+), магния (Mg^{2+}). Отличительной особенностью используемой минеральной воды является высокое содержание природных ионов серебра (Ag^+). Их естественная концентрация близка к расчётным дозировкам, оказывающим лечебный эффект. Не содержит консервантов.

Отличительные особенности вариантов исполнения медицинского изделия «АКВАНАЗАЛЬ®»

Вариант исполнения медицинского изделия	Возраст применения	Характер распыления	Состав
«АКВАНАЗАЛЬ® Бэби»	С рождения	Мягкий душ	Натуральная минеральная вода, морская соль (концентрация NaCl 8-11 г/л)
«АКВАНАЗАЛЬ® Софт»	С 6 месяцев	Душ	Натуральная минеральная вода, морская соль (концентрация NaCl 8-11 г/л)
«АКВАНАЗАЛЬ® Форте»	С 2 лет	Душ	Натуральная минеральная вода, морская соль (концентрация NaCl 19-23 г/л)

Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для использования в профилактике и комплексном лечении лор-заболеваний у детей и взрослых.

Свойства медицинского изделия

- Тщательно промывает все отделы полости носа, очищая от вирусов, бактерий, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли.
- Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа.
- Уменьшает отёк слизистой оболочки полости носа и носоглотки, вызывающий чувство заложенности, способствует восстановлению носового дыхания.
- Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи.
- Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращая продолжительность респираторных заболеваний.
- Способствует естественной регенерации слизистой оболочки полости носа.
- Снижает риск развития осложнений после оперативного лечения в полости носа и носоглотки.

Показания к применению медицинского изделия

Средства для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Бэби» (может применяться с рождения) и «АКВАНАЗАЛЬ® Софт» (с 6 месяцев) используются:

- Для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа, особенно в периоды сезонных эпидемий гриппа и ОРВИ.
- В составе комплексной терапии острых и хронических заболеваний полости носа различной этиологии (инфекционных, атрофических, вазомоторных или аллергических), в том числе:
 - ринитов (насморка);
 - синуситов, гайморитов;
 - аденоидитов.
- Для подготовки полости носа к применению назальных лекарственных средств, в качестве вспомогательного средства.
- Для ускорения восстановления слизистой оболочки после хирургических манипуляций в полости носа и носовых пазухах.
- Для поддержки нормальных физиологических параметров слизистой оболочки полости носа при длительном нахождении в неблагоприятных внешних условиях (сухой воздух, наличие в нём пыли или агрессивных химических веществ, в том числе сигаретного дыма, перепад температур).

Анатомическая насадка «мягкий душ» предназначена для использования у детей с рождения. Она снабжена ограничительным кольцом, исключающим глубокое проникновение и травмирование полости носа ребёнка.

Средство для орошения и промывания полости носа «АКВАНАЗАЛЬ® Форте» (может применяться с 2 лет) используется:

- Для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки различной этиологии (инфекционных, атрофических, вазомоторных или аллергических), в том числе:
 - ринитов (насморка);
 - синуситов, гайморитов.
- Для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа, особенно в периоды сезонных эпидемий гриппа и ОРВИ.
- Для подготовки полости носа к применению назальных лекарственных средств, в качестве вспомогательного средства.
- Для ускорения восстановления слизистой оболочки после хирургических манипуляций в полости носа и носовых пазухах.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость компонентов средства.

Указания по применению

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

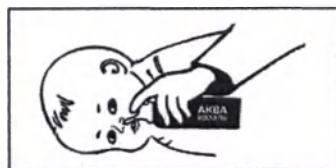
Для профилактики и ежедневной гигиены: промывание полости носа 2-3 раза в день. Длительность и кратность применения не ограничены.

Способ применения

Для детей до 2 лет.

Промывание носа у ребёнка проводится в положении лёжа или полулёжа:

- Повернуть голову ребёнка набок.
- Ввести наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
- В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
- Удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора либо помочь ребёнку высморкаться самостоятельно. При необходимости повторить процедуру.
- Провести процедуру с другим носовым ходом.



Для детей старше 2 лет и взрослых.

- Повернуть голову набок.
- Ввести наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху.
- В течение нескольких секунд промывать носовую полость.
- Высморкаться либо удалить остатки промывающей жидкости при помощи аспиратора. При необходимости повторить процедуру.
- Провести процедуру с другим носовым ходом.



Особые указания

Медицинское изделие подходит для применения при беременности и кормлении грудью.

Не влияет на скорость реакции при управлении автомобилем и работе с другими механизмами.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами не зарегистрировано. Возможно совместное применение с назальными лекарственными препаратами с целью первоначального промывания полости носа, освобождения носовых ходов от возможных загрязнений и лучшей усвояемости средств лечения лор-заболеваний.

Форма выпуска

Алюминиевый аэрозольный баллон объёмом 150 мл с насадкой «мягкий душ» (АКВАНАЗАЛЬ® Бэби) или «душ» (АКВАНАЗАЛЬ® Софт и АКВАНАЗАЛЬ® Форте).

Условия транспортировки медицинского изделия

Изделие транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения

Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С и влажности не более 75 %. Хранить в недоступном для детей месте. Беречь от нагрева.

Срок годности

36 месяцев.

Порядок утилизации

Утилизация неиспользованных по прямому назначению изделий осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Утилизация использованных изделий осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Производитель

АО «Алтайвитамины». Россия, 659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69. Горячая линия: +7 (800) 2008-988

E-mail: office@altayvitamin.ru www.altayvitamin.ru www.my-aquanasal.ru

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение всего срока годности.



АЛТАЙВИТАМИНЫ

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
АО «Алтайвитамины»
3 листа (-ов)
Генеральный директор
Бадункин А. Ф.

Дата 05.06.21

