

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



Беляева О. М.

«04» апреля 2024 г.

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых «ЛинАква»,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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 и колпачком объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте аэрозоль 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 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 объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
Беляева О. М.
«04» апреля 2024 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых «ЛинАква»,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте спрей 30 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству антисептический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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 заболеваний полости носа для детей с 2-х лет и взрослых.

Свойства медицинского изделия

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых ЛинАква форте спрей 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.

Особенно рекомендовано лицам, страдающим повышенной чувствительностью к химическим лекарственным препаратам, в том числе детям, а также женщинам во время беременности и в период лактации.

Распыление – спрей.

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.

Указания по применению

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрию 3-4 раза в сутки.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

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

Раствор 30 мл во флаконе из коричневого стекла с насадкой для спрея вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Беречь от прямых солнечных лучей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте спрей 30 мл выпускается по ТУ 9398-002-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается во флаконах из коричневого стекла в комплекте с одной насадкой на спрей.

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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 125 мл, 150 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 125 мл, 150 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 125 мл, 150 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 объемом 125 мл, 150 мл в комплекте с одной насадкой (струей) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «Аквазивин®» для производства медицинского изделия согласно Соглашению на использование товарного знака (Свидетельство № 556678).

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
Беляева О. М.
«04» апреля 2024 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 150 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 150 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 150 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 объемом 150 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «Dr. LOR^{*}» для производства медицинского изделия согласно Договору поставки № 68 от 14.05.2019 г.

^{*} Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»

Беляева О. М.
«04» апреля 2024 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 150 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 150 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 150 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 объемом 150 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «Носифит*» для производства медицинского изделия согласно Соглашению на использование товарного знака (Свидетельство № 635130).

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
Беляева О. М.
«04» апреля 2024 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 125 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 125 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 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 объемом 125 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «Морская вода*» и товарного знака «vitateka» для производства медицинского изделия согласно Договору № 03/21 на производство и поставку продукции от 10.03.2021 г.

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
Беляева О. М.
«04» апреля 2024 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 150 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству антисептический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 150 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 150 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 объемом 150 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «Лормарин*» для производства медицинского изделия согласно Договору № СТМ-027 от 17.06.2022 г.

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»
Беляева О. М.
«04» апреля 2024 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 150 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Средства 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 150 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 150 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 объемом 150 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «Риностоп Аква*» для производства медицинского изделия согласно Договору поставки № 01 от 25.01.2024 г.

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте аэрозоль 150 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству анти-септический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;**
- уменьшает 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 для детей и взрослых 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 лекарственных 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.

Указания по применению

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.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовой проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморгаться. 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.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для носа и колпачком объемом 150 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых аэрозоль 150 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 объемом 150 мл в комплекте с одной насадкой (струя) 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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «АкваВейв^{*}» для производства медицинского изделия согласно Лицензионному договору № 1 от 20.03.2024 г.

^{*} Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева



**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Средство для промывания и орошения полости носа
для детей и взрослых*,
гипертоническая концентрация по ТУ 9398-002-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква форте спрей 30 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте (далее – Средство), 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 и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Ca дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству антисептический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство 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 заболеваний полости носа для детей с 2-х лет и взрослых.

Свойства медицинского изделия

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- 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;
- уменьшает 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 для детей и взрослых ЛинАква форте спрей 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.

Особенно рекомендовано лицам, страдающим повышенной чувствительностью к химическим лекарственным препаратам, в том числе детям, а также женщинам во время беременности и в период лактации.

Распыление – спрей.

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.

Указания по применению

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрию 3-4 раза в сутки.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

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

Раствор 30 мл во флаконе из коричневого стекла с насадкой для спрея вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Беречь от прямых солнечных лучей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте спрей 30 мл выпускается по ТУ 9398-002-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается во флаконах из коричневого стекла в комплекте с одной насадкой на спрей.

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 (стерилизующая фильтрация).

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

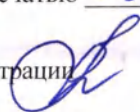
Допускается нанесение «АкваВейв*» для производства медицинского изделия согласно Лицензионному договору № 1 от 20.03.2024 г.

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква форте.

Начальник отдела регистрации
ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

Прочито и пронумеровано и
скреплено печатью 58 листа(ов).
Начальник  О. М. Беляева
отдела регистрации (подпись) М.П.
«10» мая 2024 года