

INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL PRODUCT

Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquaflu nasal 125 ml» for children and adults,
manufactured by YS LAB, France

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

1. Main Characteristics

Description: Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquaflu nasal 125 ml» for children and adults is a aerosol product in pressurized metal container with internal antiseptic coating, with anatomy nose sprayer and plastic cap.

It contains a clear colorless and odorless with slightly salty taste, which is a sterile seawater solution with hypertonic NaCl concentration.

Hypertonic solution of sea water reduces swelling of the mucous membrane of the nasal cavity, due to the removal of excess fluid from the intercellular space by the difference in osmotic pressure.

Sterilization method: radiation.

The product doesn't contain any conservants. It is not a drug.

Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquaflu nasal 125 ml» intended for children from 1 year and adults

2. Technical Specifications

Technical and functional characteristics of the product are provided in the table below:

Name of characteristic	Description
Product description and design	Aerosol in pressurized metal container. A four layer bag with content and a special nonreturn valve maintaining sterility of the content during the whole term of use by preventing backflow of content and penetration of ambient air into the bag is placed inside the container.
Package materials	Container – aluminum (ALU 8); bag with nonreturn valve: four-layer bag – polypropylene (PP 75)-polyamide (OPA 15)-aluminum foil (ALU 8) – polyester (PETP 12); valve body – polypropylene (HJ 325MO); valve: piston – polyacetal resin (POM Kepital F2503); spring – stainless steel (AISI 316); inner liner – natural rubber (DB 219); external liner – butyl (U 133); valve cup – aluminum (ALU 8); nose piece – polyethylene (PE HE7541); cap – polypropylene (PP RF830MO).
Product form	Nasal spray
Size (mm) h-high; d-diameter	Balloon (h-148±1; d-45±1), cap (h-33±1; d-33±1), diffuser (h-38±1; d-34±1)
Balloon volume (ml)	125
Weight with cap (g)	167±5
Description of contents	Clear colorless and odorless liquid with a slight salty taste, being a sterile sea water solution, with hypertonic NaCl concentration
Contents composition	46,5 % natural sea water, 53,5 % purified water
The content of chemical elements in seawater	Sodium, Na (mg/l) - 10750.0 Manganese, Mn (µg/l) - 9 Chloride, Cl (mg/l) - 19780 Bromine, Br (mg/l) - 67 Magnesium, Mg (mg/l) - 1290 Calcium, Ca (mg/l) - 404

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

**YSLAB**

TECHNOLOGIE MARINE

	Potassium, K (mg/l) - 403 Iodine, I (µg/l) 60 Zinc, Zn (µg/l) 0.5 Copper, Cu (µg/l) 0.2 Selenium, Se (µg/l) 0.3
Content of chemical elements in solution of a medical device, (%)	Sodium, Na - 0,49 Manganese, Mn - 0,0000004 Chloride, Cl - 0,89 Bromine, Br - 0,003 Magnesium, Mg - 0,058 Calcium, Ca - 0,018 Potassium, K - 0,018 Iodine, I - 0,0000003 Zinc, Zn - 0,00000002 Copper, Cu - 0,000000009 Selenium, Se - 0,000000009
	6.0-8.5
Content (g/l)	19-23
Storage conditions	Keep in a dry place protected from direct sunlight at +5 °C to +25 °C. Keep out of the reach of children.
Stability	Sterile. Sterilization method: radiation. Maintains sterility during the whole period of use.
Relative density at 20 °C (density solution)	1.008 - 1.016
Quantity of extracted substances (ml)	>120.0
Source of raw materials for the control, of which the manufacturer allows the preparation of a medical device	Nitrogen, Sea water from the North of Brittany on the Pink Granite Coast (Cote de Granit Rose), in the Cotes d'Armor department, in Pleumeur-Bodou, on the island "Ile Grande" (22560), more than 22 meters deep. Purified water
Maximum pressure during closing of control valve	should not exceed 40 N (4 kp)
Permissible steam leakage through seal	should not exceed 0,1±0,05 cm ³ during 6 hours under pressure (1,20*0,05) MPa
Resistance to axial force during compression (opening/closing)	Aerosol valve should withstand axial force of compression not less 150 N (15 kp) during 500 work cycles (opening/closing)
Permissible case	Allowable deformity of valve (case) under overpressure no more

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

**YSLAB**

BIOTECHNOLOGIE MARINE

deformity under overpressure	0,3±0,05 mm under overpressure of vapor: (1,00±0,05) MPa – for aluminum case
Force of tube removal off pocket shank	Not less 60 N (6 kp). Allowable gap between tube's back and pocket - no more 0,8 mm.
Spray head's nozzle pressure	Spray head's nozzle should withstand pressure without falling out: Plastic nozzle - (1,00±0,05) MPa
Volume of a single dose	100-300 µL

3. Intended use

Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquaflu nasal 125 ml» for children and adults is intended for the prevention and treatment of acute respiratory viral infections, influenza, acute rhinitis (including allergic during exacerbation of chronic rhinitis, and also for the prevention and comprehensive treatment of sinusitis. Cure for nose cavity lavage «NATUMA Aquaflu nasal 125 ml» for children and adults has the following properties:

- thoroughly flush all parts of the nasal cavity and nasal pharynx actively clearing them from bacteria, viruses, allergens, crusts, mucus, dust particles;
- reduces swelling of the nasal mucosa and nasal pharynx, helps to restore nasal breath;
- makes breathing easier in cases of rhinitis;
- induce the moisturizing effect, relieves irritation;
- reduces the risk of complications after surgery in the nasal cavity and paranasal sinuses;
- helps to maintain normal physiological condition of the nasal mucosa and nasal pharynx;
- enhances the therapeutic efficacy of drugs applied to the nasal mucosa, reduces the need for their use and side effects.

Conditions of use: for individual use and in health care institutions.

4. Indications and contraindications:

Indications for use:

It is indicated for children older than 1 year and adults.

Prevention and treatment of acute and chronic inflammatory diseases of the nasal cavity, paranasal sinuses and nasal pharynx (infectious, allergic, atrophic):

- acute and chronic rhinitis (including allergic and vasomotor),
- acute and chronic sinusitis (including antritis),
- acute and chronic adenoiditis,
- dryness of the mucous membrane of the nasal cavity (rhinitis subatrophic and atrophic);

Prevention and treatment of acute respiratory viral infections and influenza,

Preparation of the nasal cavity to the application of drugs,

Contraindications:

Individual intolerance to the components of the container contents.

Special instructions:

Pregnancy and breastfeeding are not contraindications.

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



YSLAB

OTOLOGIE MARINE

Preparation for work and use of the product

Children from the 1 to 2 years:

Nasal lavage is performed in the supine position (Fig.1):

the child's head to one side.

Insert the can's nozzle into the nasal passage on the top. Rinse the nasal cavity for several seconds.

Remove residual rinsing liquid with an aspirator. Repeat the procedure if necessary.

Perform the procedure with another nasal passage.



Fig.1

Children older than 2 years and adults:

Nasal lavage for children older than 2 years and adults (Fig.2):

the head on one side.

Insert the can's nozzle into the nasal passage on the top. Rinse the nasal cavity for several seconds.

Remove residual rinsing liquid with an aspirator/ for a child to blow his nose. Repeat the procedure if necessary.

Perform the procedure with another nasal passage.



Fig.2

Irrigate each nasal passage 4-6 times a day in case of severe nasal congestion.

The duration and frequency of application is not limited.

Sanitization indications: before using medical devices to treat anatomical head with boiling water or ethanol solution.

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE

SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



YSLAB

BIOTECHNOLOGIE MARINE

7. Packaging and labelling

Metal container with anatomy nose sprayer and plastic cap in carton box with instruction for use.

The following information is specified on the container:

The name, address and country of the manufacturer;
The name of the medical device on Russian and English;
Intended use;
Application;
Rules of storage;
Indication of sterility;
Date of manufacture;
Serial number;
Shelf life;
Conditions of supply from pharmacies;

The following information is specified on the package:

The name, address and country of the manufacturer;
The name of the medical device on Russian and English;
Intended use;
Application;
Rules of storage;
Indication of sterility;
Serial number;
Date of manufacture;
Shelf life;
Conditions of supply from pharmacies;
Address for submission of claims.

8. Rules of storage, transportation, waste disposal

Shelf life of the product – 3 years. Use before the date labeled on the package.

Store the product at the temperature from +5°C to +25°C, in a dry place protected from direct sunlight.

Keep out of the reach of children.

Cure for nose cavity lavage « NATUMA Aquaflu nasal 125 ml » for children and adults can delivered by any kind of transport in covered vehicles in accordance with the current rules of this mode of transport at a temperature within the range of from +1 °C to +40 °C.

Cure for nose cavity lavage « NATUMA Aquaflu nasal 125 ml » at the end of shelf life is disposed with other industrial waste in accordance with applicable national legislation.

9. Manufacturing organization, warranty

The product is manufactured by YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Quality of Cure for nose cavity lavage « NATUMA Aquaflu nasal 125 ml » for children and adults and production facilities of YS LAB, France comply with all international quality standards, which is confirmed by the ISO 13485:2012 certificate №12656 Revision 5 and declaration of compliance for the product.

The manufacturer guarantees the quality of the product during the shelf life.

Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z



YSLAB

TECHNOLOGIE MARINE

On the territory of the Russian Federation all the claims to quality must be sent to FarmaStar Co., Ltd.,
14005, Moscow, 2-ya Baumanskaya street, building 7, str.1A, tel. 8 495 969 21 84.

responsible person
YSLAB, France

Hemon Marc

YSLAB

2 rue Felix le Dantec

29000 QUIMPER

Tel. 02 98 53 80 03 / Fax 02 98 94 87 37

RCS QUIMPER 433 203 593

Le soussigné Cyril BLANCHARD
Notaire associé à Quimper certifie
la signature de M. *Marc HEMON*

posée ci-contre.

Quimper le 23/10/2015



Siège Social : YSLAB – 2 rue Félix Le Dantec – 29000 QUIMPER – FRANCE
SAS au capital de 100 000 Euros – RCS Quimper 433 203 593 – Code APE 2042Z

Перевод с английского языка на русский язык

на бланке компании «Ис Лаб»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средство для промывания полости носа для детей и взрослых
«Натура Аквафлю нос» 125мл (NATUMA Aquaflu nasal 125 ml)
производства «ИС ЛАБ», Франция.**

1. Основные характеристики

Описание: Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для носа и пластиковым колпачком. Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды, с гипертонической концентрацией NaCl.

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

Стерилизация медицинского изделия осуществляется радиационным способом.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл предназначено для детей от 1 года и взрослых.

2. Техническая спецификация

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. (рис. 2)
Материалы упаковки	Баллон – алюминий (ALU 8); пакет с односторонним клапаном: четырехслойный пакет – полипропилен (PP 75)-полиамид (OPA 15)-алюминиевая фольга (ALU 8) – полиэстер (PETP 12); корпус клапана – полипропилен (HJ 325MO); клапан: поршень – полиацеталь (POM Kerpital F2503); пружина – нержавеющей сталь (AISI 316); внутренняя прокладка – каучук (DB 219); внешняя прокладка – бутил (U 133); чаша клапана – алюминий (ALU 8); насадка – полиэтилен (PE HE7541); колпачок – полипропилен (PP RF830MO).
Форма выпуска	Спрей назальный
Габариты (мм) h-высота; d-диаметр	баллон (h-148±1; d-45±1), колпачок (h-33±1; d-33±1), распылитель (h-38±1; d-34±1)
Объем наполнения (мл)	125
Масса с колпачком (г)	167±5
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды, с гипертонической концентрацией NaCl
Состав содержимого	натуральная морская вода 46,5 %, очищенная вода 53,5 %
Содержание химических элементов в морской воде	Натрий, Na (мг/л) - 10750.0 Марганец, Mn (мкг/л) – 9

	Хлор, Cl (мг/л) – 19780 Бром, Br (мг / л) – 67 Магний, Mg (мг / л) – 1290 Кальций, Ca (мг / л) - 404 Калий, K (мг / л) – 403 Йод, I (мкг/л) – 60 Цинк, Zn (мкг/л) – 0,5 Медь, Cu (мкг/л) – 0,2 Селен, Se (мкг/л) – 0,3
Содержание химических элементов в растворе медицинского изделия, (%)	Натрий, Na – 0,49 Марганец, Mn – 0,0000004 Хлор, Cl – 0,89 Бром, Br – 0,003 Магний, Mg - 0,058 Кальций, Ca – 0,018 Калий, K – 0,018 Йод, I – 0,000003 Цинк, Zn – 0,00000002 Медь, Cu - 0,000000009 Селен, Se – 0,000000009
pH	6,0-8,5
Содержание NaCl (г/л)	19-23
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5 °C до +25 °C, в недоступном для детей месте.
Стерильность	Стерильно. Метод стерилизации радиационный Сохраняет стерильность в течение всего периода использования.
Относительная плотность при 20 ° C (плотность раствора) (мл)	1.008 – 1.016
Величина извлекаемого объема вещества (мл)	>120.0
Сырье для содержимого аэрозоля, которое используется производителем для изготовления изделия медицинского назначения	Азот, Морская вода с севера Бретани на Побережье Розового Гранита (Кот-де-Гранит Роуз), в Плёмёр-Боду, в отделе Кот д'Армор, , на острове "Иль-Гранде" (22560), с глубины более, чем 22 метра
Максимальное усилие нажатия для открывания аэрозольного клапана	не должно превышать 40 Н (4 кгс)
Допускаемая микроутечка пара через места уплотнения ниппеля	не должна превышать 0,1±0,05 см ³ в течение 6 ч при давлении (1,20*0,05) МПа
Устойчивость к осевому усилию сжатия (открывание/закрывание);	Аэрозольный клапан должен выдерживать осевое усилие сжатия не менее 150 Н (15 кгс). Аэрозольный клапан должен выдерживать не менее 500 рабочих циклов (открывание — закрывание)

Допустимая деформация корпуса при избыточном давлении	Допускается деформация клапана (корпуса) не более $0,3 \pm 0,05$ мм при избыточном давлении паров: $(1,00 \pm 0,05)$ МПа — для алюминиевого корпуса
Усилие снятия трубки с хвостовика кармана	не менее 60 Н (4 кгс). Допускаемый зазор между торием трубки и карманом — не более 0,8 мм.
Давление в (сопло) распылительной головки	Сопло распылительной головки должно выдерживать давление, не выпадая из головки: пластмассовое — $(1,00 \pm 0,05)$ МПа
Объем одной дозы	100-300 мкл

3. Назначение медицинского изделия

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл предназначено для профилактики и комплексного лечения ОРВИ (острых респираторных вирусных инфекций), гриппа, острых ринитов (в т.ч. аллергического), при обострении хронического ринита, а также для профилактики и комплексного лечения синуситов.

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл обладает следующими свойствами:

- тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли;
- уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания;
- оказывает увлажняющее действие, снимает раздражение;
- облегчает дыхание при насморке;
- снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазух;
- способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа и носоглотки;
- повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую полости носа, снижает необходимость их применения и побочные эффекты.

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

4. Показания и противопоказания к применению:

Показания к применению:

Показан к применению детям старше 1 года и взрослым.

Комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):

- острые и хронические риниты (в том числе аллергический и вазомоторный),
- острые и хронические синуситы (в том числе гайморит),
- острые и хронические аденоидиты,
- сухость слизистой полости носа (субатрофический и атрофический ринит);

Комплексное лечение ОРВИ и гриппа.

Подготовка полости носа к нанесению лекарственных средств.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

5. Подготовка к работе и порядок применения

Способ применения: Интраназально.

Для детей от 1 года до 2-х лет.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении лежа (Рис.1):

- 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.

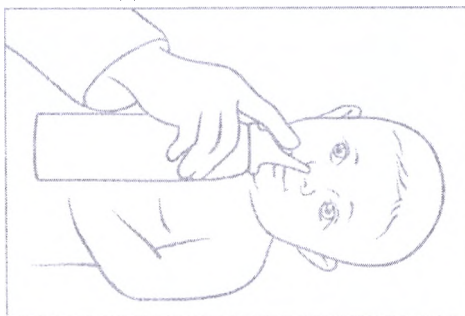


Рис.1

Для детей старше 2-х лет и взрослых:

Промывание носа у детей старше 2-х лет и взрослых (Рис. 2):

- 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/высморкаться, при необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым ходом.



Рис.2

При сильной заложенности носа 4-6 раз в день орошать поочередно каждый носовой ход. Длительность и кратность применения не ограничены.

6. Указания по санитарной обработке: перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо 70% раствором этилового спирта.

7. Упаковка и маркировка

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

На баллоне указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;
- название изделия на русском и английском языке;
- назначение изделия;
- способ применения;
- условия хранения;
- отметка о стерильности;
- дата производства;
- серия;
- срок годности;
- условия отпуска из аптек;

На упаковке указывается:

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

8. Правила хранения, транспортировки, утилизации

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

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

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от +1 °C до +40 °C.

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл по окончании срока годности утилизируют в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими промышленными отходами.

9. Организация-изготовитель, гарантии

Средство для промывания полости носа для детей и взрослых «Натума Аквафлю нос» 125мл производится компанией YS LAB, Le Forum, 2 rue Felix Le Dantec, QUIMPER 29000, France.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «ИС ЛАБ», Франция, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2012 №12656 Revision 5 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия на территории Российской Федерации направляются ООО «ФармаСтар», 104005 г. Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 7, стр. 1А; тел. 8-495-969-21-84.

Генеральный директор
Хемон Марк

Подпись

Марк Хемон

Штамп: «ИС ЛАБ»

2 Фелих лё Дантек

29000 КЕМПЕР

Тел. 02 98 53 30 03/ Факс: 02 98 94 87 37

Номер в Торгово-промышленном реестре 433 203 593

Штамп: Я, нижеподписавшийся, мэтр Сирил БЛАНШАР, ассоциированный нотариус города Кемпера, свидетельствую подлинность подписи г-на Хемона Марка, сделанной им собственноручно.
Кемпер, 23.10.2015 г.

Подпись

Печать: Мэтр Сирил Бланшар, Ассоциированный нотариус
Кемпер (Финистер)

Переводчик

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Горячкиной Мариной Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу – 100 рублей 00 копеек

Вид нотариуса



Handwritten signature of the notary, likely V.G. Milievskiy.

Large handwritten signature in blue ink, likely of the client or translator.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

