

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ИНГАЛ»

Зудин А.Б.

«15» января 2019г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Раствор для ингаляции гипертонический стерильный
«АМОНТИС СПЕЛУНКА®», объемом 5 мл
(натрия хлорид 70 мг/мл и натрия гиалуронат 1 мг/мл)
по ТУ 21.20.23-010-29155953-2018**

РУ № _____

2019

1. Наименование изделия

Раствор для ингаляции гипертонический стерильный «АМОНТИС СПЕЛУНКА®», объемом 5 мл (натрия хлорид 70 мг/мл и натрия гиалуронат 1 мг/мл) по ТУ 21.20.23-010-29155953-2018 (далее по тексту – раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®»).

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ», (ООО «ИНГАЛ»)
Адрес: Россия, 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д.28, строение 1, помещение 3, этаж 1, ком. 2

Место производства.

Адрес: Россия, 143581, Московская область, Истринский район, с. Павловская Слобода, ул. Красная, уч. 3, д. 3

Код ОКПД-2: 21.20.23.199

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 207550.

Вид контакта с организмом человека:

Раствор - кратковременный контакт со слизистой оболочкой.

Флакон, крышка пластиковая, пробка, кольцо алюминиевое - кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

Условия применения: данное медицинское изделие предназначено для использования совместно с любым струйным или мембранным небулайзером как в условиях специализированных медицинских учреждений, так и в домашних условиях.

2. Назначение, область применения, описание медицинского изделия

Назначение:

Изделие предназначено для восстановления естественной вязкости и объема жидкого слоя на поверхности эпителия дыхательных путей и восстановления их физиологических функций.

Область применения: пульмонология.

Описание медицинского изделия

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» представляет собой гипертонический стерильный раствор для ингаляций с концентрацией натрия хлорида 70 мг/мл и натрия гиалуроната 1 мг/мл.

Натрия хлорид – это натриевая соль соляной кислоты, входит в состав таких жидкостных сред организма человека, как межклеточное вещество, плазма крови, лимфа, желудочный сок.

Натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, присутствует во всех тканях

человеческого организма.

Благодаря своей текучести и вязкости раствор равномерно распределяется на поверхности эпителия дыхательных путей.

Введение в раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» биосинтетического высокоочищенного натрия гиалуроната позволяет улучшить переносимость ингаляций даже у тех пациентов, у которых ранее наблюдалось непереносимость гипертонического раствора.

Принцип действия медицинского изделия и оказываемый эффект

Действие раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» основано на осмотическом механизме. Высокая концентрация натрия хлорида притягивает воду и способствует регидратации бронхиальной слизи. Натрия гиалуронат повышает переносимость ингаляции раствором.

3. Материалы, применяемые при изготовлении изделия

Наименование части изделия	Материал
Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®»	В одном миллилитре содержится: Натрия гиалуронат 1мг Натрия хлорид 70мг Вода - до объема 1 мл
Флакон	
Флакон	Стекло бесцветное 1 гидролитического класса
Пробка	Каучук
Кольцо алюминиевое	Фольга алюминиевая
Крышка пластиковая (опционально)	Полипропилен
Упаковка	
Коробка	Картон

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» содержит следующие лекарственные средства:

- натрия гиалуронат;
- натрия хлорид.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в данном медицинском изделии.

4. Основные технические характеристики раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®»

	Наименование показателя	Показатели раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®»
1	Внешний вид раствора	Бесцветная прозрачная маслянистая жидкость
2	Объём раствора во флаконе (мл)	5
3	Масса наполненного флакона (г)	14,9 - 16,9
4	Состав: Натрия гиалуронат Натрия хлорид Вода для инъекций	В 1 мл содержится: 1мг 70мг до объема 1 мл

5. Стерильность

Изделие поставляется стерильным.

Параметры стерилизации: паровой метод стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

6. Показания, противопоказания, предупреждение, меры предосторожности, побочные эффекты, риски применения

Показания к применению

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» показан при заболеваниях, сопровождающихся наличием вязкого секрета (мокроты) в дыхательных путях, например, при муковисцидозе и бронхоэктатической болезни.

Данные показания не являются исчерпывающими; абсолютность показаний определяется врачом, проводящим лечение, и врачом, направляющим на лечение.

Противопоказания

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» противопоказан пациентам, у которых есть повышенная чувствительность к компонентам данного медицинского изделия.

Меры предосторожности

- Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» предназначен только для ингаляций.
- Первое использование раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» должно происходить под контролем врача или квалифицированного персонала.
- Использование раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» детьми должно происходить под контролем взрослого.
- Особенно чувствительным к раствору «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» людям в начале лечения рекомендуется премедикация бронхолитическими средствами, которые помогают предотвратить бронхоспазматические реакции.
- Премедикация бронхолитическими средствами должна проводиться под контролем врача.
- В случае приступа бронхоспазма или непрекращающегося кашля, необходимо прервать лечение и сообщить об этом лечащему врачу.
- Не используйте раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®», если во время первого открытия флакона Вы заметили, что он был поврежден или неплотно закрыт.
- Не используйте раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» после окончания срока годности.
- Не используйте повторно оставшееся содержимое флакона.
- Не смешивайте раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» с другими растворами.

Побочные эффекты

Возможно возникновение бронхоспазмов, кашля, дисфонии.

Риски применения

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или

наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск признается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского риска при производстве не меняются.

7. Информация для пациентов

Перед использованием медицинского изделия требуется консультация с врачом.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» может применяться с любым струйным или мембранным небулайзером.

Совместное применение изделия с прочими медицинскими изделиями и лекарственными средствами не изучены.

9. Влияние на способность управлять другими транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

10. Порядок работы с медицинским изделием

Внимание!!!

- При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

- Данное медицинское изделие должно быть использовано только пользователем, внимательно изучившим настоящую инструкцию по применению.

- Перед проведением процедуры необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на используемый небулайзер.

- После проведения процедуры, любое неиспользованное количество раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» следует утилизировать.

- Запрещается использовать медицинское изделие, если флакон вскрыт или поврежден.

- Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Применение раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» во флаконах:

- Извлечь флакон из картонной пачки.

- Убедиться, что флакон не вскрыт и не поврежден.

- Удалить язычок алюминиевого кольца.

- Нужно количество раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» добавить в резервуар небулайзера. Если нужно воспользоваться посторонними предметами для того, чтобы в нужной дозе ввести раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» (мерная ложечка, пипетка), то необходимо убедиться в том, что эти дополнительные приспособления стерильные.

- Провести ингаляцию.

- Держите трубку небулайзера во рту и дышите в нормальном темпе на протяжении ингаляционной терапии, которая длится около 10 минут.

- Температура для использования: используйте раствор для ингаляции комнатной температуры.

- Флакон с остатками раствора «АМОНТИС СПЕЛУНКА®», упаковка должны быть утилизированы.

- Используйте по одному флакону (5,0 мл) препарата два раза в день или соответственно предписанию врача. Лечение можно начать с меньшего количества раствора и увеличивать дозу постепенно.

11. Условия использования, хранения и транспортирования

- Медицинское изделие используется при температуре окружающей среды в помещении от 2 °С до 25 °С.

- Медицинское изделие применяется на пациентах при температуре тела от +32 до +42 °С.

- Хранить медицинское изделие в упаковке предприятия-производителя вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности от 30 до 75 %.

Транспортирование медицинского изделия должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие в упаковке предприятия-производителя при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности от 30 до 75 %.

12. Упаковка медицинского изделия

Раствор «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» упакован в индивидуальную упаковку – флакон из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренный резиновой пробкой и обжатый колпачком алюминиевым или алюминиево-пластиковым. Далее флаконы, в количестве 10 шт., упакованы в пачку из картона коробочного. Вкладывается инструкция по применению 1 шт.

13. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки изделия должен содержать 10 (десять) флаконов с раствором «АМОНТИС СПЕЛУНКА®» (по 5 мл во флаконе) и инструкцию по применению.

14. Маркировка

Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия.

Номер серии 	Не допускать воздействие солнечного света 
Производитель 	Использовать до 
Дата производства 	Не использовать при поврежденной упаковке 
Обратитесь к инструкции по применению 	Стерилизация паром 
Запрет на повторное применение 	+2 °С  +25 °С Ограничение температуры
 75% 30% Ограничение влажности	Не стерилизовать повторно 

Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



15. Сведения об утилизации

Медицинское изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Утилизация использованных флаконов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

16. Применяемые стандарты

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 51314-99, ГОСТ 32626-2014, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ТУ 2311-062-00205423-2005, ГОСТ 7933-89, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 14192-96 (с Изменениями № 1, 2, 3), ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 20477-86 (с Изменением № 1), ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25706-83, ГОСТ 18995.1-73, ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ 12026-76, ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010, ОФС.1.2.2.0001.15, ОФС.1.2.1.19.0002.15, ОФС.1.2.1.0004.15, ОФС.1.4.2.0003.15, ОФС.1.2.1.0003.15, ОФС.1.2.1.0015.15, ОФС.1.2.4.0006.15, ОФС.1.2.1.1.0003.15, ОФС.1.2.4.0003.15, СанПиН 2.1.7.2790-2010.

17. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Гарантийный срок при хранении в упаковке – 3 года (36 месяцев) от даты производства (упаковывания).

По истечении гарантийного срока изделие подлежит утилизации.

16. Рекламации

По вопросам рекламаций обращаться в службу качества предприятия-производителя.

17. Предприятие-производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)

Адрес: Россия, 127051, г. Москва, Цветной бульвар, д.28, строение 1, помещение 3, этаж 1, ком. 2

Тел.: +7(495) 135-09-55

info@ingal-med.ru

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

Л. Смирнов) лист *26*

Генеральный директор ООО «ИНГАЛ»

Зудин А.Б.

