

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Аквила»

Ю.М. Кубатова

«30» марта 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Спрей назальный «РИНЭЙВА»™ для слизистой носа с гиалуроновой кислотой

(далее по тексту: спрей, средство, медицинское изделие)

**Форма выпуска:** средство представляет собой непрозрачную жидкость бело-желтого цвета, слегка маслянистую, с цитрусовым ароматом; расфасованную по 15, 18 или 20 мл в этикетированный флакон из коричневого стекла или белого пластика, с распылителем типа «спрей».

### Комплектность поставки:

I. Спрей назальный «РИНЭЙВА»™ для слизистой носа с гиалуроновой кислотой, вложенный в потребительскую упаковку, в одном из вариантов исполнения:

- в пластиковом флаконе объемом 15 мл, объем наполнения 15 мл;
- в пластиковом флаконе объемом 18 мл, объем наполнения 15 мл;
- в пластиковом флаконе объемом 18 мл, объем наполнения 18 мл;
- в пластиковом флаконе объемом 20 мл, объем наполнения 18 мл;
- в пластиковом флаконе объемом 20 мл, объем наполнения 20 мл;
- в пластиковом флаконе объемом 20 мл, объем наполнения 20 мл;
- в стеклянном флаконе объемом 15 мл, объем наполнения 15 мл;
- в стеклянном флаконе объемом 20 мл, объем наполнения 18 мл;
- в стеклянном флаконе объемом 20 мл, объем наполнения 20 мл.

### II. Инструкция по применению.

**Назначение:** средство предназначено для нанесения на слизистую оболочку носа для применения в целях создания защитного барьера, увлажнения слизистой оболочки, удаления избыточных выделений, разрыхления образовавшихся в носу корок, уменьшения раздражения, отечности и сухости, связанных с воздействием окружающей среды, длительным применением сосудосуживающих интраназальных средств, в послеоперационном периоде, а также для ухода за слизистой носа.

### Описание и основные свойства:

Средство увлажняет, устраняет проявления сухости (раздражение, зуд, жжение) и создает защитный барьер слизистой оболочки носа детей с 3-х лет и взрослых за счет входящего в состав натрия гиалуроната (гиалуроновая кислота). Гиалуроновая кислота является природным полимером обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки на слизистой носа. За счет своей высокой способности удерживать влагу, гиалуроновая кислота обеспечивает равномерное длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды и от последствий применения сосудосуживающих интраназальных средств. За счет равномерного увлажнения и смазывающего эффекта способствует облегчению дискомфорта при сухости, а также облегчению отхождения слизи из носовых проходов.

Эфирное масло лимона - компонент увлажнения, придает ощущение свежести при вдыхании воздуха через нос.

### Состав (на 1 мл):

- Глицерол (Glycerol)

- Натрия гиалуронат (Sodium hyaluronate) (молекулярная масса – 600-1200 кДа)
- Полисорбат-80 (Polysorbate-80)
- ПЭГ 40 Гидрогенизированное касторовое масло (PEG 40 Hydrogenated castor oil)
- Эфирное масло лимона
- Витамин Е (ацетат 98%)
- Бензалкония хлорид (Benzalkonium chloride)
- Вода для инъекций.

Медицинское изделие соответствует характеристикам и нормам, указанным в Таблице 1

Таблица 1

| Наименование показателя    | Характеристика и норма                                                                 |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид                | Непрозрачная жидкость бело-желтого цвета, слегка маслянистая                           |
| Запах                      | Отсутствует или слабый цитрусовый аромат                                               |
| Объем наполнения           | Не менее заявленного                                                                   |
| pH                         | 6,0-7,5                                                                                |
| Микробиологическая чистота | Категория 2                                                                            |
| Плотность                  | 0,9-1,1 г/см <sup>3</sup>                                                              |
| Осмольность                | 700-1000 мОсм/кг                                                                       |
| Подлинность                | Выпадение белого осадка                                                                |
| Герметичность              | Должен быть герметичным                                                                |
| Срок годности              | 3 года                                                                                 |
| Условия хранения           | В защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C вдали от источников тепла |
| Количество доз во флаконе  | объем наполнения 15 мл: не менее 60 доз                                                |
|                            | объем наполнения 18 мл: не менее 80 доз                                                |
|                            | объем наполнения 20 мл: не менее 90 доз                                                |

**Область применения:** оториноларингология, для использования в домашних условиях или в лечебных учреждениях.

**Потенциальные потребители:** дети с 3 лет и взрослые.

### Показания к применению:

- для увлажнения слизистой оболочки носа, избавления от избыточных выделений и корочек;
- для устранения проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа;
- для создания защитного барьера слизистой оболочки носа;
- для восстановления слизистой носа после применения сосудосуживающих капель.

### Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость компонентов средства;
- полная непроходимость носовых ходов.

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью. Разрешен к применению детям с 3-х лет.

**Способ применения и дозы:** средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Для применения изделия необходимо извлечь флакон из потребительской упаковки, снять защитный колпачок с дозатора. Перед первым применением необходимо «откалибровать» дозатор флакона путем двукратного нажатия на пальцевые упоры до появления струи жидкости. Применять интраназально по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 1-3 раза в сутки по мере необходимости. Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

**Побочные действия:** побочные действия при применении средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

**Меры предосторожности:** осмотреть потребительскую упаковку и флакон перед применением на предмет наличия повреждений. Запрещается использовать спрей при обнаружении нарушенной потребительской упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Особые указания:** средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Средство не вызывает привыкания.

**Взаимодействие с другими средствами:** сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами. Рекомендуется делать интервал в 15 минут между введениями других интраназальных средств.

**Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения:**

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

В составе медицинского изделия содержится компонент, который есть в Реестре лекарственных средств:

- вода для инъекций, РУ № ЛП-001938.

**Условия транспортировки и хранения:** изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима, действующего для данного вида транспорта. Изделие хранится 3 года с даты изготовления при температуре от +5°C до +25°C в защищенном от света месте вдали от источников тепла и в недоступном для детей месте.

**Утилизация:** по степени опасности медицинское изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасным отходам, и подлежит утилизации как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами.

**Основные параметры и характеристики:** средство выпускается по ТУ 21.20.23-001-45761831-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

**Сведения о применимых стандартах**

Приказ Минздрава РФ № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

СанПин 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU воздуху, почвам,

жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

**Гарантии производителя:** медицинское изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

**Срок годности:** с даты изготовления – 3 года.

**Символы маркировки:**

| Символ                                                                            | Наименование символа                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Дата изготовления                         |
|  | Использовать до                           |
|  | Код партии                                |
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |
|  | Обратитесь к инструкции по применению     |
|  | Температурный диапазон                    |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно             |

**Производитель и организация, уполномоченная на принятие претензий:** Общество с ограниченной ответственностью «Аквила» (ООО «Аквила»), 117452, г. Москва, ул. Азовская, д. 39, корп.1, пом.1, ком.6, [info@aquila-pharm.ru](mailto:info@aquila-pharm.ru).

**Место производства:** Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 753, [info@sigmalab.pro](mailto:info@sigmalab.pro).

Дата последней редакции инструкции по применению:  
«30» марта 2023 г.

Пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью 2

( два ) лист 9

Генеральный директор

ООО "Аквила"

И.М. Кубатова

