

УТВЕРЖДАЮ

Советник по регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»



А.А.Биккенин

«12» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для слизистой оболочки носа Моревирин®

по ТУ 21.20.23-009-44241667-2021

Редакция 1

Наименование медицинского изделия: Средство для слизистой оболочки носа Моревирин®

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость без запаха.

Состав: каппа-каррагинан 6,4 мг, лямбда-каррагинан 25,6 мг, калия хлорид 120 мг, натрия бензоат 40 мг, вода очищенная до 20 мл.

Назначение: Изделие предназначено для создания барьера на слизистой носа и используется для защиты от проникновения вирусов, попадающих в верхние дыхательные пути при вдыхании воздуха, и распространения вирусов по слизистой носа из уже инфицированных участков слизистой. Является профилактическим средством от ОРВИ (в том числе гриппа, Covid-19) и других простудных заболеваний. Применяется для защиты слизистой носа от первичного инфицирования и распространения вирусной инфекции при лечении ОРВИ и острых вирусных ринитов, вызванных ОРВИ, в составе комплексной терапии.

Описание принципа действия

Каррагинан (экстракт красных морских водорослей) образует защитный барьер против вирусов простуды и увлажняет слизистую оболочку носа. Каррагинан представляет собой природный полимер (полисахарид с молекулярной массой более 100 кДа), не проникающий в системный кровоток, после нанесения на слизистые оболочки дыхательных путей.

Каррагинан покрывает защитной пленкой слизистую оболочку носа и действует в качестве физического барьера, препятствующего проникновению вируса в клетки. Каррагинан также связывается с белками вирусной оболочки, отвечающими за взаимодействие вируса со слизистой, тем самым также препятствуя его проникновению в клетки. При применении на уже инфицированных участках, каррагинан предотвращает распространение вируса по носоглотке, и, таким образом, снижает количество вирусных частиц в месте инфекции (вирусную нагрузку), уменьшая симптомы заболевания и риск передачи инфекции другому человеку.

Показания к применению

Монотерапия:

Профилактика острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

Длительное физиологическое увлажнение слизистой оболочки носа.

В составе комплексной терапии:

Лечение ОРВИ и острых вирусных ринитов, вызванных ОРВИ.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав спрея.

Побочное действие

При появлении побочных эффектов (местные реакции, зуд), следует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Область применения

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для ухода за полостью носа.

Потенциальные потребители

пациенты без квалификации.

Способ применения

Средство может применяться у взрослых и детей старше 3 лет.

Для ежедневного использования в качестве профилактики острых респираторных заболеваний или других вирусных инфекций дыхательных путей спрей используют 3 раза в день по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход. При возникновении респираторной инфекции, применение должно начинаться как можно скорее после появления первых симптомов простуды и продолжаться до исчезновения симптомов. При необходимости, в этом случае может использоваться до 5 впрыскиваний в каждый носовой ход.

Спрей также отлично подходит для увлажнения слизистой оболочки носа.

Спрей имеет местное действие и не усваивается организмом. Он может быть использован в течение длительного периода времени, если это необходимо.

Беременность и лактация: Спрей может применяться во время беременности и в период кормления грудью, поскольку он не обладает системным действием.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания:

Исследование применения медицинского изделия у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования о возможном влиянии средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Упаковка

По 20 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные навинчиваемой насадкой распыляющей с защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство выпускается по ТУ 21.20.23-009-44241667-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается во флаконах из полиэтилена высокой плотности, укупоренных навинчиваемой насадкой распыляющей с защитным колпачком. Распыление – «спрей».

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и домашних условиях. Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Указания по применению

Перед использованием средства необходимо проверить срок годности.

Перед первым использованием следует снять защитный колпачок и нажать на распылитель 2-3 раза, чтобы наполнить его препаратом. Не следует отрезать наконечник.

Средство распыляют при вертикальном положении флакона путем нажатия на распыляющую насадку.

По гигиеническим соображениям каждый флакон спрея должен использоваться только одним человеком. После каждого применения насухо вытирайте наконечник распылителя и плотно закрывайте флакон.

Меры предосторожности

Не применять по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту, подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Транспортирование

Допускается транспортировка всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 18 °С до плюс 40 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Хранения

В транспортной упаковке должно храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°С до плюс 30 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

В потребительской упаковке должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С.

Гарантии изготовителя

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

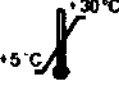
Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Срок годности обозначен на упаковке.

Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	«Изготовитель»

Символ	Определение
	«Код партии»
	«Дата изготовления»
	«Использовать до ...»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон: Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С;
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки

Производитель:

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Адрес места производства: ООО «Ламира-Фармакар», Республика Беларусь, 222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской сельсовет, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

E-mail: info@lphc.by

Сайт: www.lphc.by

Организация, принимающая претензии:

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63

e-mail: info@valentapharm.com

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 5 листа (ов).

Должность Советник по регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»
ФИО Биккенин А.А.



21.02.2021г.