Почтовый адрес: 141601, Московская обл., г.Клин, ул. Сестрорецкая д.13 стр.12
тел./факс (495) 510–64–14, 775–17–78 *ООО «ПУТехПроф»*
e–mail: putech–pena@putech.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПУТехПроф»

_____ И.М.Романов
«18» июля 2023

Инструкция по применению

Раствор для интраназального введения «МАРИСЛОР ®» по ТУ 9398–001–81707655–2012

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

МАРИСЛОР®

РУ № РЗН 2018/7845 от __10 июля __2023г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Раствор для интраназального введения «МАРИСЛОР®» по ТУ 9398–001–81707655–2012 от 20 июля 2012г. в вариантах исполнения: «МАРИСЛОР®» для интраназального введения норм душ, «МАРИСЛОР®» для интраназального введения норм струя, «МАРИСЛОР®» для интраназального введения форте, «МАРИСЛОР®» для интраназального введения детский мягкий душ предназначен для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):

- аденоиды, острый, аллергический, вазомоторный ринит, хронические заболевания полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, в т.ч. сопровождающиеся сухостью слизистой оболочки полости носа;
- профилактика инфекций полости носа в осенне-зимний период, при изменении климатических условий (помещения с кондиционированием воздуха и/или центральным отоплением), наличии загрязненного атмосферного воздуха (курильщики, водители автотранспорта, горячие и запыленные цеха);
- промывание ран полости носа и придаточных пазух носа до и после оперативных вмешательств;
- гигиенические процедуры полости носа;
- комплексное лечение ОРВИ и гриппа.

В зависимости от особенностей применения и скорости истечения струи раствор выпускается марок: Аэрозоли содержащие изотонический раствор морокой воды (с содержанием NaCl 9 г/л):

- «МАРИСЛОР®» для интраназального введения норм душ (8 мл/10 с), объем 125 мл;
- «МАРИСЛОР®» для интраназального введения норм струя (30 мл/10 с), объем 125 мл;
- «МАРИСЛОР®» для интраназального введения детский мягкий душ (8 мл/10 с), объем 125 мл.

Аэрозоли содержащие гипертонический раствор морокой воды (с содержанием NaCl 21 г/л):

- «МАРИСЛОР®» для интраназального введения форте (30 мл/10 с), объем 50 мл.

Количественный расход раствора регулируется сечением диффузора насадки.

Комплект поставки

Раствор для интраназального введения «МАРИСЛОР ®» по ТУ 9398-001-81707655-2012 в вариантах исполнения:

1. «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения норм душ (8 мл/10 с), объем 125 мл
– «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения норм душ (8 мл/10 с), объем 125 мл – 1 флакон;
– инструкция по применению – 1 экз.;
2. «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения норм струя (30 мл/10 с), объем 125 мл
– «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения норм струя (30 мл/10 с), объем 125 мл – 1 флакон;
– инструкция по применению – 1 экз.;
3. «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения форте (30 мл/10 с), объем 50 мл
– «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения форте (30 мл/10 с), объем 50 мл – 1 флакон;
– инструкция по применению – 1 экз.;
4. «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения детский мягкий душ (8 мл/10 с), объем 125 мл
– «МАРИСЛОР ®» для интраназального введения детский мягкий душ (8 мл/10 с), объем 125 мл – 1 флакон;
– инструкция по применению – 1 экз.

Отличительные особенности вариантов исполнения «МАРИСЛОР®» приведены в таблице:

Наименование изделия	Возраст применения	Характер распыления
«МАРИСЛОР ®» для интраназального введения детский мягкий душ	С 6 месяцев	Душ
«МАРИСЛОР ®» для интраназального введения норм струя	С 12 месяцев	Струя
«МАРИСЛОР ®» для интраназального введения норм душ	С 12 месяцев	Душ
«МАРИСЛОР ®» для интраназального введения форте	С 12 месяцев	Струя

Состав:

Раствор изготавливается на основе «Морской воды» (воды минеральной высокоминерализованной природной подземной с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезенной, общей минерализацией до 306,7 г/л», высокой степени очистки, с добавлением воды дистиллированной по ГОСТ Р 58144–2018.

Процентное соотношение компонентов, входящих в состав готового раствора («Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезенная, общей минерализацией до 306,7 г/л» из скважины № 1/90 г. Протвино Серпуховского района Московской области, вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144–2018) для каждого варианта исполнения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- изотонический раствор (варианты исполнения: «МАРИСЛОР®» норм душ; «МАРИСЛОР®» норм струя; «МАРИСЛОР®» детский мягкий душ):
- «Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезенная, общей минерализацией до 306,7 г/л» – 3,052 %
- вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144–2018 – 96, 948 %
- гипертонический раствор (вариант исполнения «МАРИСЛОР®» форте):
- «Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезенная, общей минерализацией до 306,7 г/л»– 7,2 %
- вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144–2018 – 92,8 %

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройствоизделия	Раствор в металлическом баллоне под давлением. Внутрь 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.
Объем наполнения	50 мл., 125 мл.
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором, с изотонической или гипертонической концентрацией NaCl
Состав содержимого	- «Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезенная, общей минерализацией до 306,7 г/л», - вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144–2018
Содержание NaCl	Изотонический раствор (варианты исполнения: «МАРИСЛОР®» норм душ; «МАРИСЛОР®» норм струя; «МАРИСЛОР®» детский мягкий душ)– 9 г/л Гипертонический раствор (вариант исполнения «МАРИСЛОР®» форте) –21 г/л
Условия хранения	Хранить в сухом прохладном месте при температуре от +5°С +25°С и относительной влажности 30–75%,. Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Раствор способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки носа. Способствует разжижению слизи и очищению полости носа от корочек при рините с обильными выделениями густой слизи, санацию и возвращение ресничному эпителию слизистой носовых пазух его защитных функций. Улучшает носовое дыхание. При аллергических ринитах способствует удалению аллергенов со слизистой носа. Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа. Оказывает противовоспалительное и увлажняющее воздействие. Уменьшает отек слизистой носаи носоглотки.

«Марислор®» для интраназального введения норм душ (8 мл/10 с), объем 125 мл

Средство для орошения и промывания носа и носоглотки.

Рекомендуется для орошения чувствительной и раздражённой полости носа и носоглотки.Применяется
- Увлажнение и очищение полости носа,
- Профилактика острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки.
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактика аллергических и вазомоторных ринитов,
- профилактика воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- гигиена полости носа перед применением других лекарственных препаратов,
- Защита слизистой носа от раздражающего действия окружающей среды.

Противопоказания к применению:
Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

«Марислор®» для интраназального введения норм струя (30 мл/10 с), объем 125 мл

Средство для орошения и промывания полости носа и носоглотки.

Интенсивное промывание при насморке любой этиологии.
Применяется
- Увлажнение и очищение полости носа,
- Профилактика острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки.
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактика аллергических и вазомоторных ринитов,
- профилактика воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- гигиена полости носа перед применением других лекарственных препаратов,
- Защита слизистой носа от раздражающего действия окружающей среды.

Противопоказания к применению:
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RUентов содержимого баллона.

«Марислор®» для интраназального введения форте (30 мл/10 с), объем 50 мл;

Средство для орошения и интенсивного промывания и лечения заболеваний носа и носоглотки.

Применяется
- Профилактика острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки.
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактика аллергических и вазомоторных ринитов,
- профилактика воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- подготовка полости носа перед применением других лекарственных препаратов,
- Защита слизистой носа от раздражающего действия окружающей среды.

Противопоказания к применению:
Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

«Марислор®» для интраназального введения детский мягкий душ (8 мл/10 с), объем 125 мл

Средство для орошения и промывания полости носа.

Насадка снабжена специальным ограничительным кольцом, что исключает травмирование слизистой носаребёнка при использовании.

Применение
- Увлажнение и очищение полости носа,
- Профилактика острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки.
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактика аллергических и вазомоторных ринитов,
- профилактика воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- гигиена полости носа перед применением других лекарственных препаратов,

Противопоказания к применению:
Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Способ применения и дозы

Наклонить голову набок, ввести наконечник насадки в носовой ход, в течение нескольких секунд, нажав на адаптер, промывать носовую полость. Высморкаться.

Марислор, раствор для интраназального введения, детский мягкий душ, 125 мл способ применения:
По 1–2 дозы аэрозоля (1–2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3–6 раз/сут. по мере необходимости. При применении препарата ребенка нужно положить не на спину, а на бок, голову слегка запрокинуть.

Марислор, раствор для интраназального введения норм душ, 125 мл способ применения:
Взрослым и детям старше 2–х лет – по 1–2 дозы аэрозоля (1–2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3–6 раз/сут. по мере необходимости. Детям младше 2–х лет – по 1 дозе аэрозоля (1 нажатие на клапан) в каждый носовойход 3–6 раз/сут. по необходимости. При применении препарата ребенка нужно положить не на спину, а на бок,голову слегка запрокинуть.

Марислор, раствор для интраназального введения, норм струя, 125 мл способ применения:
Взрослым и детям старше 2–х лет – по 1–2 дозы аэрозоля (1–2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3–6 раз/сут. по мере необходимости. Детям младше 2–х лет – по 1 дозе аэрозоля (1 нажатие на клапан) в каждый носовойход 3–6 раз/сут. по необходимости. При применении препарата ребенка нужно положить не на спину, а на бок,голову слегка запрокинуть.

Марислор, раствор для интраназального введения форте струя, 125 мл способ применения:
Взрослым и детям старше 2–х лет – по 1–2 дозы аэрозоля (1–2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3–6 раз/сут. по мере необходимости.

При использовании согласно инструкции передозировка невозможна, однако при длительном применении воз– можна индивидуальная непереносимость (гиперчувствительность).

В случае передозировки раствора или при применении после операции рекомендуется обратиться к лечащемуврачу.

Беременность и кормление грудью не являются противопоказанием к применению.

Раствор совместим с другими лекарственными средствами для лечения ЛОР–заболеваний (в том числе – ОРВИ).

Профилактика и ежедневная гигиена: 2 раза в сутки.

Побочные действия

Побочные действия: не выявлены (в том числе у беременных и кормящих грудью)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка и хранение

Транспортирование и хранение изделия должно проводиться в условиях, обеспечивающих его сохранность, а также исключающих возможность его подмены.
Транспортирование раствора осуществляется всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150–69 при температуре от +5 °С до +25 °С.
Хранить в сухом прохладном месте при температуре от +5°С +25°С и относительной влажности 30–75%,. Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.
Изготовитель гарантирует соответствие качества раствора при соблюдении правил использования, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности при хранении в упаковке – 2 года со дня изготовления. По истечении гарантийного срока раствор применению не подлежат.

Утилизация

Изделие относится к медицинским отходам класса А согласно классификации медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684.

Утилизация в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684, в домашних условиях – совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Производитель/Организация, принимающая претензии/ Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПУТехПРОФ», 141601,
Юридический адрес: 141601, Россия, Московская область, г.о. Клин, г. Клин, ул. Сестрорецкая, д. 13, стр. 12
Адрес производства: 141601, Россия, Московская область, г. Клин, ул. Сестрорецкая, д. 13, стр. 12
Телефон: 8 (495) 10–64–14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листов
Должность Генеральный директор

Подпись _____ /И.М.Романов/

ПУ ТехПроф
МП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU