



«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор
АО «ЭКОлаб»

Т.Ю. Гашенко

подпись, М.П.

2024 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин»
по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022»

Назначение

Медицинское изделие «Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022» предназначено для ухода за полостью носа. Обеспечивает увлажнение и устранение сухости и раздражений, предохраняет слизистую от неблагоприятных факторов окружающей среды и сухого воздуха. Защищает слизистую носа при использовании сосудосуживающих препаратов.

Описание

«Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022» (далее - средство) представляет собой непрозрачную жидкость бело-желтого цвета, слегка маслянистую с цитрусовым ароматом во флаконе с назальным насосом-распылителем, трубкой насоса-распылителя и защитным колпачком.

Состав

Состав на 1 мл: глицерол безводный - 62,5 мг, натрия бензоат - 5,0 мг, натрия гиалуронат - 1,9 мг, полисорбат 80 (твин 80) - 1,9 мг, гидрогенизированное масло (полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло) - 0,6 мг, эфирное масло лимона - 0,6 мг, рацемический альфа-токоферола ацетат - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Комплектация

Средство выпускается во флаконах 50 мл из пластика с назальным насосом-распылителем (насадкой распылителем назального применения) и защитным колпачком в картонной коробке с инструкцией по применению.

«Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022» выпускается в одном варианте комплектации:

«Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022», в составе:

1. «Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022», в составе:

- флакон со средством - 50 мл,
- назальный насос-распылитель – 1 шт,
- трубка насоса-распылителя – 1 шт,
- защитный колпачок – 1 шт;
- 2. Инструкция по применению – 1 шт;
- 3. Потребительская упаковка с этикеткой – 1 шт.

Принцип действия

Гиалуроновая кислота, входящая в состав «Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022», обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки в полости носа, обеспечивает длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов. Витамин Е препятствует пересыханию слизистой и применяется для смягчения слизистой носа, обладая при этом антиоксидантным эффектом. Эфирное масло лимона - компонент увлажнения, придает ощущение свежести при вдыхании воздуха через нос.

Область применения

Область применения - оториноларингология.

Свойства медицинского изделия

Средство увлажняет, устраняет симптоматические проявления сухости (раздражение, зуд, жжение), создает защитный барьер слизистой оболочки носа детей с 3-х лет и взрослых за счет входящего в состав натрия гиалуроната. Гиалуроновая кислота является природным полимером, присутствует повсеместно в организме человека, обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки в полости носа за счет своей высокой способности удерживать влагу, таким образом, обеспечивает равномерное длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды. Также в состав средства входит рацемический альфа-токоферола ацетат (Витамин Е), который обладает антиоксидантными свойствами.

Показания к применению медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Средство может применяться у детей с 3-х лет и взрослых:

- для создания защитного барьера и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления избыточных выделений и образовавшихся в носовой полости корок;
- для устранения симптоматических проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа, связанных с воздействием окружающей среды, сухого воздуха (кондиционирование, отопление) или послеоперационным заживлением;
- при повышенной кровоточивости, вследствие истончения и сухости слизистой носа;
- при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов.

Противопоказания

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

Меры предосторожности

Осмотрите упаковку и средство перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

Способ применения

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 1-3 раза в сутки по мере необходимости. Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Методика промывания носовых ходов

Дети и взрослые: сидя или стоя, наклонив голову набок подвести насадку спрея к носовому ходу, осторожно нажав на насадку (или на флакон) и произвести впрыскивание. При этом, впрыскивание в левый носовой проход проводят при наклоне головы вправо, и в правый носовой проход, наклонив голову влево.

Процедуру проводить перед едой. После процедуры необходимо держать голову прямо, давая жидкости свободно стекать из носа, вытирая ее гигиенической салфеткой.

Конструкция медицинского изделия

Основные размеры флаконов и назального насоса-распылителя должны соответствовать размерам, указанным на рис. 1-3. (размеры для флаконов указаны в Табл.1)

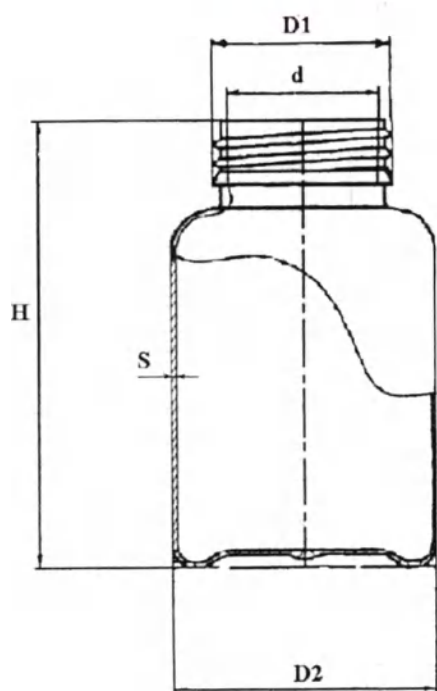


Рис 1. Флакон ПЭТФ 18/9/50-Л
ООО «Гай-комплект»

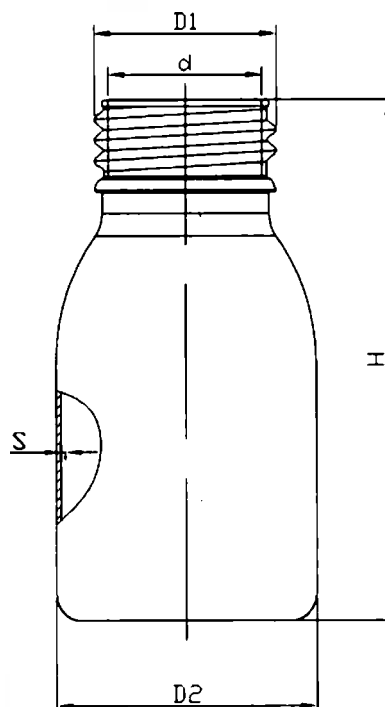


Рис. 2 Флакон ФВ-ПЭТ-50/18-Л
ООО «Научный центр Эксперт»

Таблица 1

№ п/п	Наименование изделия	Код изделия	Вместимость, мл		H мм	d мм	D1 мм	D2 мм	S min мм	Масса г
			Номин.	Полная						
1	Флакон ПЭТФ 18/9/50-Л	1145	50,0 ±5,0	66,0 ±5,0	85,0 ±0,5	13,0 ±0,5	18,0 ±2,0	37,0 ±0,5	0,2	9,0 ±1,5
2	Флакон ФВ- ПЭТ-50/18-Л	264-01	50,0 ±5,0	66,0 ±3,0	86,0 ±1,0	12,4 ±0,15	17,6 ±0,15	37,0 ±0,5	0,3	9,5 ±0,5

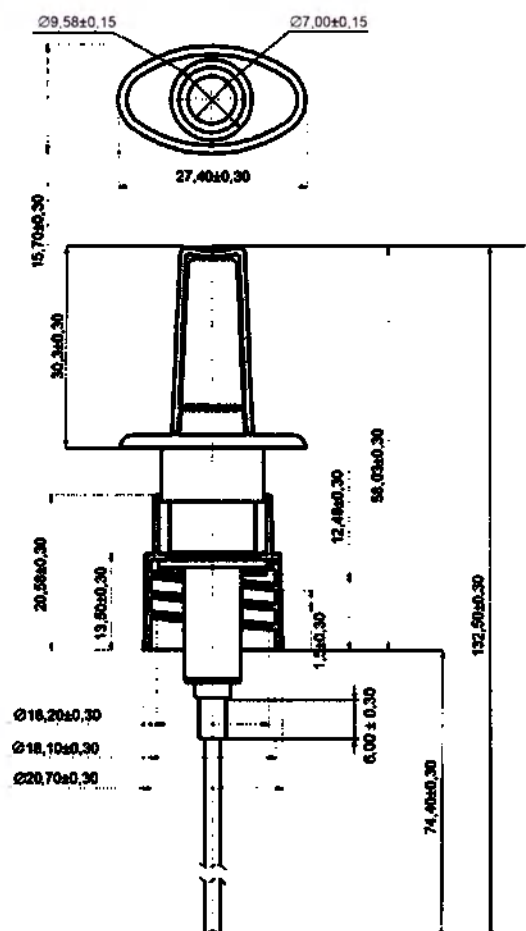


Рис. Назальный насос-распылитель кнопочный для флаконов 18/405, ООО «ЭСТРОКОМ»

Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Средство в транспортной упаковке должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$. Держать вдали от источников тепла.

Изделие в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. После вскрытия медицинское изделие хранить в течение 45 дней при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения — I (Л), но в температурных рамках от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ по ГОСТ 15150.

Срок годности

Три (3) года с даты изготовления. Не применять после окончания срока годности.

Утилизация и уничтожение

Изделие подлежит утилизации и уничтожению по окончании годности и (или) после использования.

По степени опасности Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к отходам класса А — эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (ТКО).

Раствор выливается в систему городской канализации, насадка-распылитель, защитный колпачок, флакон полимерный удаляются в контейнер для отходов, предназначенных для пластмассы или стекла соответственно. Коробка из картона вместе с инструкцией удаляются в контейнер для бумаги.

Основные технические и функциональные характеристики.

Средство выпускается с соблюдением международных и национальных стандартов. Средство выпускается во флаконах из пластика с назальным насосом-распылителем. Распыление - «спрей».

Производитель

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);
Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, www.ekolab.ru

Гарантии производителя

«Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022» соответствует ТУ 21.20.23-351-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

По вопросам, касающимся качества и обращения «Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022», следует обращаться:

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

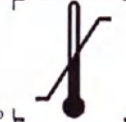
Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Символы, используемые на упаковке и этикетка

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Использовать до
 30°C	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Не допускать воздействия солнечного света.

Директор АО "ЭКОЛАБ" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"



2024 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



лист 06

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю

"04" 05 2024 г.

Инструкция по применению
«Средство для слизистой оболочки носа
«Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022»

Состав на 1 мл: глицерол безводный - 62,5 мг, натрия бензоат - 5,0 мг, натрия гиалуронат - 1,9 мг, полисорбат 80 (твин 80) - 1,9 мг, гидрогенизированное масло (полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло) - 0,6 мг, эфирное масло лимона - 0,6 мг, рацемический альфа-токоферола ацетат - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Назначение

Медицинское изделие «Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022» предназначено для ухода за полостью носа. Обеспечивает увлажнение и устранение сухости и раздражений, предохраняет слизистую от неблагоприятных факторов окружающей среды и сухого воздуха. Защищает слизистую носа при использовании сосудосуживающих препаратов.

Свойства медицинского изделия

Средство увлажняет, устраняет симптоматические проявления сухости (раздражение, зуд, жжение), создает защитный барьер слизистой оболочки носа детей с 3-х лет и взрослых за счет входящего в состав натрия гиалуроната. Гиалуроновая кислота является природным полимером, присутствует повсеместно в организме человека, обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки в полости носа за счет своей высокой способности удерживать влагу, таким образом, обеспечивает равномерное длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды. Также в состав средства входит рацемический альфа-токоферола ацетат (Витамин Е), который обладает антиоксидантными свойствами.

Показания к применению медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Средство может применяться у детей с 3-х лет и взрослых:

- для создания защитного барьера и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления избыточных выделений и образовавшихся в носовой полости корок;
- для устранения симптоматических проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа, связанных с воздействием окружающей среды, сухого воздуха (кондиционирование, отопление) или послеоперационным заживлением;
- при повышенной кровоточивости, вследствие истончения и сухости слизистой носа;
- при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов.

Противопоказания

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

Способ применения

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 1-3 раза в сутки по мере необходимости. Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Срок годности

Три (3) года с даты изготовления. Не применять после окончания срока годности.

Производитель

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а,

тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru

Инструкция по применению
«Средство для слизистой оболочки носа
«Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022»

Состав на 1 мл: глицерол безводный - 62,5 мг, натрия бензоат - 5,0 мг, натрия гиалуронат - 1,9 мг, полисорбат 80 (твин 80) - 1,9 мг, гидрогенизированное масло (полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло) - 0,6 мг, эфирное масло лимона - 0,6 мг, рацемический альфа-токоферола ацетат - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Назначение

Медицинское изделие «Средство для слизистой оболочки носа «Экофрин» по ТУ 21.20.23-351-70423725-2022» предназначено для ухода за полостью носа. Обеспечивает увлажнение и устранение сухости и раздражений, предохраняет слизистую от неблагоприятных факторов окружающей среды и сухого воздуха. Защищает слизистую носа при использовании сосудосуживающих препаратов.

Свойства медицинского изделия

Средство увлажняет, устраняет симптоматические проявления сухости (раздражение, зуд, жжение), создает защитный барьер слизистой оболочки носа детей с 3-х лет и взрослых за счет входящего в состав натрия гиалуроната. Гиалуроновая кислота является природным полимером, присутствует повсеместно в организме человека, обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки в полости носа за счет своей высокой способности удерживать влагу, таким образом, обеспечивает равномерное длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды. Также в состав средства входит рацемический альфа-токоферола ацетат (Витамин Е), который обладает антиоксидантными свойствами.

Показания к применению медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Средство может применяться у детей с 3-х лет и взрослых:

- для создания защитного барьера и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления избыточных выделений и образовавшихся в носовой полости корок;
- для устранения симптоматических проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа, связанных с воздействием окружающей среды, сухого воздуха (кондиционирование, отопление) или послеоперационным заживлением;
- при повышенной кровоточивости, вследствие истончения и сухости слизистой носа;
- при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов.

Противопоказания

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

Способ применения

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю 1-3 раза в сутки по мере необходимости. Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Срок годности

Три (3) года с даты изготовления. Не применять после окончания срока годности.

Производитель

Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»);

Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а,

тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru