

«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор ЗАО «ЭКОлаб»
Т.Ю.Гашенко
«16» _____ 2023 г



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Спрей назальный «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ»

Регистрационное удостоверение №

Назначение.

Спрей назальный «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ» предназначен для промывания и очищения полостей носа для детей старше двух лет и взрослых.

Применение изделия не имеет популяционных ограничений.

Описание и состав

Спрей назальный «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ» (далее - спрей), прозрачная бесцветная жидкость без запаха со слабосоленым вкусом, во флаконе с насадкой распылителем назального применения и защитным колпачком.

Состав: морская соль – 1,08 г, вспомогательные вещества: вода дистиллированная – до 100 мл.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды K, Mg, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др.

В том числе натрий не менее 2,5 мг/мл, магний не менее 0,35 мг/мл, кальций не менее 0,008 мг/мл, гидрокарбонаты не менее 0,03 мг/мл, хлориды не менее 5,5 мг/мл, сульфаты не менее 0,6 мг/мл.

Не содержит консервантов.

Комплектация

Спрей назальный «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ» выпускается в одном варианте исполнения с объемом раствора во флаконе 50 мл.

Флакон с насадкой распылителем назального применения и защитным колпачком вложен в картонную коробку с инструкцией по применению.

Принцип действия

Принцип действия изделия заключается в ирригации – механическом очищении слизистых оболочек полости носа, позволяющей просто смывать все повреждающие агенты с поверхности слизистой носа, одновременно увлажняя ее.

Область применения.

Область применения: ежедневная гигиена полости носа у детей и взрослых: для увлажнения слизистой оболочки носа; для очищения слизистой оболочки от пылевых ирригантов, аллергенов и патогенов окружающей среды. Профилактика инфекций полости носа и ОРВИ в период повышения эпидпорога. В составе комплексной терапии при ринитах любой этиологии: инфекционных, вазомоторных и аллергических, при воспалительных процессах носоглотки, полости носа и носовых пазух.

Свойства медицинского изделия

Спрей способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа. Эффективно очищает и увлажняет слизистую носа, разжижает слизь и способствует ее выведению, улучшает носовое дыхание, оказывает противовоспалительный и противоотечный эффекты, усиливает репарацию клеток слизистой оболочки носа и восстанавливает ее функции. Мягко орошает нос, идеален для процедуры промывания полости носа.

Показания к применению медицинского изделия.

- применяют в качестве гигиенического средства для промывания носовой полости;
- сухость слизистой оболочки полости носа (с целью сохранения физиологических характеристик слизистой оболочки полости носа в измененных микроклиматических условиях) у лиц, живущих и работающих в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением и у людей, слизистая оболочка верхних дыхательных путей которых постоянно подвергается вредным

действиям (курильщики, водители автотранспорта, люди, работающие в горячих и запыленных помещениях, а также находящиеся в регионах с суровыми климатическими условиями);
профилактика и лечение в составе комплексной терапии инфекции полости носа в осенне-зимний период;
профилактика аллергических и вазомоторных ринитов (особенно у лиц, предрасположенных или страдающих повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам);
-вспомогательное средство при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки;
-послеоперационный период (после операции на полости носа).

Противопоказания:

Гиперчувствительность.

Полная непроходимость носовых ходов

Острый отит. Обострение хронического отита.

Детский возраст до 2 лет.

Меры предосторожности:

Нельзя впрыскивать раствор в нос, когда голова запрокинута назад.

Не используйте изделие, если нарушена целостность упаковки.

Срок использования после первого открытия флакона – 45 дней.

По истечению срока годности использование изделия запрещается.

Один флакон нельзя использовать для разных пациентов.

Избегайте попадания спрея в глаза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

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

Указания по применению

Профилактика и ежедневная гигиена, промывание носовых ходов

Детям с 2-х до 7 лет: по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 3 раза в день. Детям с 7 до 16 лет по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 4-6 раз в день. Взрослым по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход 4-8 раз в день.

Длительность применения Спрея не ограничена.

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.

Условия хранения.

Хранить в сухом защищенном от света и недоступном для детей месте в плотно закрытой упаковке производителя при температуре +2 °С до +30 °С, при относительной влажности воздуха 45%-80% и атмосферном давлении – от 630 до 800 мм рт. ст. Замораживание не допускается!

Срок хранения – 24 мес. со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

Не применять по истечении срока годности.

Медицинские изделия, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

После вскрытия медицинское изделие хранить в течение 45 дней при температуре +2 °С до +30 °С.

Транспортирование: При температуре +2 °С до +30 °С. транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

ования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Медицинское изделие относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур со спреем в домашних условиях не требует специальной очистки, дезинфекции, подготовки и специальных навыков.

Утилизация и уничтожение

Изделие подлежит утилизации и уничтожению по окончании годности и (или) после использования. Класс спрея в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

По степени опасности медицинское изделие относится к классу А эпидемиологически безопасных отходов по СанПиН 2.1.3684-21 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

Раствор морской соли 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.

Спрей назальный «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ» выпускается по ТУ 21.20.10-338-70423725-2022, с соблюдением национальных стандартов и нормативных документов.

Спрей выпускается в полимерных флаконах объемом 50 мл с насадкой-распылителем и защитным полипропиленовым колпачком:

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770-2016 и стандарта серии ГОСТ ISO 10993-1-2021. Медицинское изделие биологически безопасно.

Производитель

ЗАО «ЭКОлаб», 142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1

Тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93

Тел./факс 8 (49643) 3-30-85, 8 (800) 333-33-47

www.ekolab.ru.

Гарантии производителя

Спрей назальный «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ» соответствует ТУ 21.20.10-338-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Перечень, применяемых национальных стандартов

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

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы: 3,4,5

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 Спрея назального «АКВАСОЛТ ЭКОЛАБ», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 3-30-85, 8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

Символы, используемые на упаковке и этикетках

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

2023 г.

"СОГЛАСОВАНО"

Начальник ИЛ ООО «Параметр»

Е.К. Жарова

2023 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4) листа(ов)
цифрами прописью
Начальник ИЛ Жарова Е.К.
личная подпись



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 2
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"16" 05 2023 г.

