«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель группы сертификации и регистрации АО «Нижфарм»

_____Владимирова О.Е.

«15» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для орошения полости носа для детей и взрослых «Аквалор® софт» 30 мл по ТУ 21.20.23-015-00480081-2023

производства АО «Нижфарм», Россия

Наименование медицинского изделия

Средство для орошения полости носа для детей и взрослых «Аквалор® софт» 30 мл по ТУ 21.20.23-015-00480081-2023.

Основные характеристики

Наименование параметра	Описание
Описание устройства изделия	Средство для орошения полости носа для детей и взрослых «Аквалор® софт» 30 мл по ТУ 21.20.23-015-00480081-2023 (далее по тексту средство, изделие) представляет собой раствор в полиэтиленовом флаконе, снабженном пульверизационной системой с полипропиленовой насадкой (далее по тексту распылитель) и полиэтиленовым колпачком. Не является лекарственным средством.
Объем наполнения	30 мл
Описание содержимого изделия	Прозрачная бесцветная жидкость
Состав содержимого	Изотонический раствор морской воды (концентрация NaCl 8 - 11 г/л), содержащий воду морскую натуральную, воду очищенную. Забор воды морской осуществляется из экологически чистых районов у берегов Бретани (Франция). Вода морская содержит натрий, магний, кальций, калий, цинк, селен, хлорид, серу, бром, йод.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

	pH 5,0 - 8,5 не содержит консервантов.
Упаковка	Полиэтиленовый флакон, снабженный пульверизационной системой с полипропиленовой насадкой и полиэтиленовым колпачком в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

Назначение

Средство предназначено для увлажнения слизистой оболочки полости носа, удаления слизи, уменьшения выделений, размягчения и удаления корок. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания.

Средство предназначено для индивидуального применения в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Функциональные характеристики

Соли, содержащиеся в морской воде, способствуют разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

Ионы кальция и магния (Ca^{2+} и Mg^{2+}), содержащиеся в соли, значительно улучшают работу клеток мерцательного эпителия слизистой оболочки носа, нормализуют реологические свойства слизи, усиливают резистентность к внедрению вирусов и бактерий. Ионы кальция обладают противоаллергическими свойствами.

Йод (в виде йодида I^-) и хлорид натрия (NaCl) обладают антисептическими свойствами.

Ионы цинка и селена (Zn^{2+} и Se) создают условия для активации местного иммунитета слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

После орошения полости носа средством повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа, сокращается продолжительность респираторных заболеваний, снижается риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха. Способствует очищению полости носа и носоглотки путем удаления любых патогенов (вирусных, бактериальных, грибковых), аллергенов, частиц уличной и комнатной пыли со слизистой оболочки, не нарушая ее биоценоз. Благодаря удалению патогенов из полости носа, нормализации выработки слизи средство снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазухах. Средство увлажняет слизистую оболочку полости носа и тем самым поддерживает ее нормальное физиологическое состояние.

Область применения

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и комплексного лечения ЛОР-заболеваний у детей с 6 месяцев и взрослых посредством орошения полости носа.

Показания к применению

Средство применяется для:

- ежедневной гигиены полости носа и носоглотки (в т. ч. при сухости слизистой оболочки);
- профилактики и комплексного лечения респираторных инфекций (гриппа, ОРВИ и других простудных заболеваний);
- профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):
  - острые и хронические риниты (насморк);
  - острые и хронические синуситы (в т.ч. гайморит);
  - острые и хронические аденоидиты;
  - аллергические и вазомоторные риниты;

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

- субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки);

- профилактики и комплексного лечения состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазухах;

Средство предназначено для детей с 6 месяцев и взрослых.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Меры предосторожности

Осмотрите медицинское изделие и его упаковку перед применением. Не используйте медицинское изделие в случае нарушения целостности упаковки и / или обнаружения признаков повреждения самого изделия.

Методы и средства очистки

После каждого использования средства следует промыть насадку теплой водой с мылом любого типа и затем ополоснуть.

Порядок работы

Перед первым использованием средства следует снять защитный колпачок, держать флакон в воздухе в вертикальном положении и нажать несколько раз на выступ распылителя до появления равномерного облачка «тумана». Эта процедура позволит выпустить воздух из распылителя и приведет изделие в рабочее состояние.

Для ежедневной гигиены полости носа и носоглотки (в т.ч. при сухости слизистой оболочки) и профилактики в период респираторных инфекций (гриппа, ОРВИ и других простудных заболеваний) рекомендуется ежедневно делать по 1 впрыскиванию в каждую половину полости носа 1-2 раза в день, при необходимости чаще.

При возникновении воспалительных заболеваний полости носа, околоносовых пазух и носоглотки рекомендуется ежедневно делать по 1 впрыскиванию в каждую половину полости носа 3-4 раза в день, при необходимости чаще, до полного исчезновения симптомов.

Средство используют при вертикальном положении тела. При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время использования голова не была запрокинута назад.

Важно! Во время выполнения процедуры не нужно делать вдох, разговаривать или кричать.

Рекомендуется перед применением высморкать нос.

Снять защитный колпачок.

Вставить распылитель в правую половину полости носа.

Нажать на выступ распылителя, сделав 1 впрыскивание.

Повторить процедуру с левой половиной полости носа.

Вымыть распылитель после каждого применения теплой водой с мылом и затем ополоснуть.

После использования закрыть флакон защитным колпачком.

Условия транспортировки, хранения и применения

Срок годности средства составляет три года.

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

Хранить и применять при температуре от + 5 °С до + 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Средство транспортируется любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от + 5 °С до + 25 °С.

Порядок утилизации

Средство относится к классу А классификации медицинских отходов (эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым коммунальным отходам) согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21. Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Производитель

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: + 7 (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

NIZHPHARM GROUP

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: + 7 (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество средства при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

www.aqualor.ru

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 листа(ов)
Руководитель группы сертификации и
регистрации АО «Нижфарм»
Владимирова Ольга Евгеньевна



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