

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Витамин Продукт»

Сурков А.В.

20 14 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа
по ТУ 32.50.50-013-29725474-2023

Для вариантов исполнений:

- «Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл,
- «Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл,
- «Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл
- «Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл,
- «Ларинорм Sea[®] СОФТ» аэрозоль 150 мл,
- «Ларинорм Sea[®] СОФТ» аэрозоль 50 мл,
- «Ларинорм Sea[®] СОФТ» спрей назальный 100 мл,
- «Ларинорм Sea[®] СОФТ» спрей назальный 50 мл,
- «Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» аэрозоль 150 мл,
- «Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» аэрозоль 50 мл,
- «Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» спрей назальный 100 мл,
- «Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» спрей назальный 50 мл

Версия 1.0

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Средство для орошения и промывания полости носа по ТУ 32.50.50-013-29725474-2023.

Варианты исполнения:

1. «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 50 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 100 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 50 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. «Ларинорм Sea® СОФТ» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. «Ларинорм Sea® СОФТ» аэрозоль 50 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 50 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. «Ларинорм Sea® СОФТ» спрей назальный 100 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 100 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

8. «Ларинорм Sea® СОФТ» спрей назальный 50 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 50 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. «Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

10. «Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 50 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 50 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. «Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 100 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 100 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. «Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 50 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 50 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

Версия 1.0

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 206110.

Изделие не стерильно. Изделие многоразового применения.

Тип и длительность контакта – А, кратковременный контакт с неповрежденной слизистой.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

3. Основные характеристики

Параметр	Описание
Описание устройства изделия	<i>Аэрозоли:</i> Внешне изделие представляет собой алюминиевый баллон под давлением (сжатый воздух). Внутри баллона помещен четырехслойный BOV-пакет с содержимым (солевым раствором), снабженный специальным односторонним BOV-клапаном. Клапан предупреждает обратный поток содержимого и предотвращает попадание окружающего воздуха внутрь. Аэрозольный баллон снабжен анатомической насадкой-распылителем для носа с распылением типа «душ» и защитным колпачком. <i>Спреи:</i> Внешне изделие представляет собой стеклянный или полимерный флакон с содержимым (солевым раствором), снабженный назальным распылителем и защитным колпачком.
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Без запаха
Водородный показатель растворов, pH	От 6,0 до 9,0
Состав содержимого, объем наполнения и концентрация	«Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл, аэрозоль 50 мл, «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл, спрей назальный 50 мл: Гипертонический раствор с концентрацией морской соли 21 г/л ± 1,0 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	«Ларинорм Sea® СОФТ» аэрозоль 150 мл, аэрозоль 50 мл, «Ларинорм Sea® СОФТ» спрей назальный 100 мл, спрей назальный 50 мл: Изотонический раствор с концентрацией морской соли 11 г/л ± 0,5 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	«Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 150 мл, аэрозоль 50 мл, «Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 100 мл, спрей назальный 50 мл: Изотонический раствор с концентрацией морской соли 9 г/л ± 0,5 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	Изделие не является лекарственным средством.

4. Назначение

Средство предназначено для мягкого гигиенического очищения полости носа без травматизации слизистой, для разжижения и выведения слизи, размягчения и удаления корок, уменьшения выделений, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

5. Область применения

Область применения – оториноларингология.

6. Показания к применению

- ежедневное гигиеническое очищение полости носа;
- профилактика в периоды сезонных простуд и респираторных заболеваний (гриппа, ОРВИ);
- профилактика и в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний полости носа и носоглотки (аллергических, инфекционных, субатрофических, вазомоторных);

Версия 1.0

- увлажнение и поддержание нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа в условиях сухого и загрязненного воздуха.

7. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- острый отит и обострение хронического отита;
- частые носовые кровотечения;

Для вариантов исполнений «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл; «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл; «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл; «Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл дополнительно:

- возраст до 18 лет;

Для вариантов исполнений «Ларинорм Sea® СОФТ» аэрозоль 150 мл; «Ларинорм Sea® СОФТ» аэрозоль 50 мл; «Ларинорм Sea® СОФТ» спрей назальный 100 мл; «Ларинорм Sea® СОФТ» спрей назальный 50 мл; «Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 150 мл; «Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 50 мл; «Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 100 мл; «Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 50 мл дополнительно:

- возраст до 6 месяцев.

8. Свойства медицинского изделия

- вымывает из полости носа слизь, пылевые частицы, пыльцу растений, бактерии, вирусы, плесневые и дрожжевые грибы, активные продукты воспаления (гистамин, лейкотриены, эозинофильный катионный протеин, токсины и др.), смолы, поступающие с вдыхаемым воздухом;
- поддерживает физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, увлажняет её;
- стимулирует деятельность слизистых желез, мукоцилиарный транспорт;
- способствует снижению отека слизистой оболочки полости носа и улучшает носовое дыхание;
- способствует лучшему всасыванию назначаемых топических лекарственных средств, восстанавливает возможность обоняния;
- является профилактикой респираторных инфекций, в эпидемический период снижает вирусную нагрузку (препятствует внедрению и распространению вирусов), предотвращает осложнения респираторных заболеваний.

9. Побочные эффекты

Не выявлены.

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Может применяться при беременности и лактации.

Не вызывает привыкания.

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами не выявлено. Возможно совместное применение с интраназальными лекарственными препаратами. В таком случае полость носа сначала промывается солевым раствором, затем используется лекарственный препарат.

10. Условия применения

Для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

11. Потенциальные потребители

Домашнее использование, сотрудники лечебно-профилактических учреждений.

12. Возрастные ограничения

Для детей с 6 месяцев и взрослых:

«Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 150 мл;

«Ларинорм Sea® БАЛАНС» аэрозоль 50 мл;

«Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 100 мл;

«Ларинорм Sea® БАЛАНС» спрей назальный 50 мл;

Версия 1.0

«Ларинорм Sea[®] СОФТ» аэрозоль 150 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» аэрозоль 50 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» спрей назальный 100 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» спрей назальный 50 мл;

Для взрослых:

«Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл;
«Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл;
«Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл;
«Ларинорм Sea[®] ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл.

13. Принцип работы

Орошение и промывание полости носа происходит путем нажатия пользователем (или тем, кто оказывает услугу пользователю) на распылительную насадку; при этом содержимое аэрозоля или спрея (готовый раствор морской соли) выпускается в носовую полость, тем самым орошая и промывая ее.

14. Меры предосторожности

Не используйте медицинское изделие в случае нарушения целостности, повреждения индивидуальной упаковки, а также по истечению срока годности.

Предохраняйте от падений и ударов.

15. Методы и средства очистки

По окончании процедуры протрите наконечник распылителя салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода.

16. Способ применения

Орошение и промывание полости носа проводят 2-4 раза в сутки или чаще при необходимости. Длительность применения не ограничена.

Перед процедурой проверьте носовые ходы: подышите поочередно каждой из ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).

Во время выполнения процедуры человек, которому проводят промывание, не должен разговаривать или кричать, необходимо задержать дыхание, либо дышать только ртом.

В холодное время года желательно проводить орошение и промывание носа за 20-30 минут до выхода на улицу.

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно проводить процедуру непосредственно перед сном.

Для вариантов исполнения:

«Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» аэрозоль 150 мл;
«Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» аэрозоль 50 мл;
«Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» спрей назальный 100 мл;
«Ларинорм Sea[®] БАЛАНС» спрей назальный 50 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» аэрозоль 150 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» аэрозоль 50 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» спрей назальный 100 мл;
«Ларинорм Sea[®] СОФТ» спрей назальный 50 мл.

Промывание носа у детей с 6 месяцев проводят при вертикальном положении тела, лучше сидя на руках у взрослого (рис. 1). Промывание носа у взрослых - при вертикальном положении тела, сидя или стоя (рис. 2). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад.

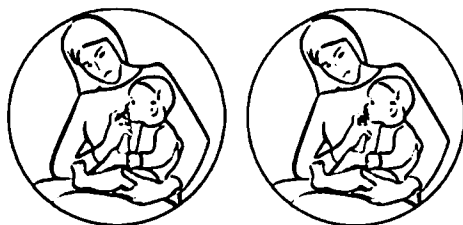


Рисунок 1

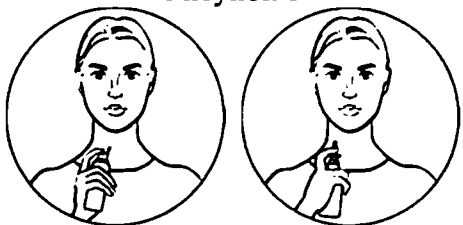


Рисунок 2

Для вариантов исполнения:

«Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл;

«Ларинорм Sea® ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл;

«Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл;

«Ларинорм Sea® ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл;

Промывание носа у взрослых проводят при вертикальном положении тела, сидя или стоя (рис. 3). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад.

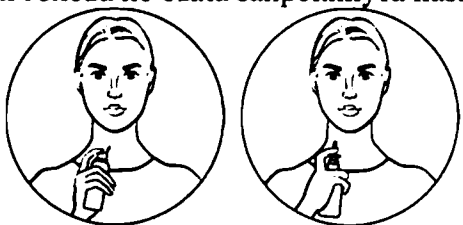


Рисунок 3

1. Снимите защитный колпачок. При первом применении может потребоваться несколько раз нажать на распылитель для начала распыления средства.
2. Вставьте наконечник распылителя в носовой ход. Нажмите на распылитель спрея один или несколько раз, на распылитель аэрозоля – удерживая в течение нескольких секунд, таким образом промывая носовую полость (рис. 4).
3. Удалите остатки промывающей жидкости из полости носа высмаркиванием или с помощью aspirатора (при необходимости у детей), зарегистрированного в установленном порядке (не идет в комплекте с изделием) (рис. 5).
4. Проведите аналогичные действия с другим носовым ходом.
5. При необходимости повторите процедуру.
6. По окончании процедуры протрите наконечник распылителя салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода, наденьте защитный колпачок.

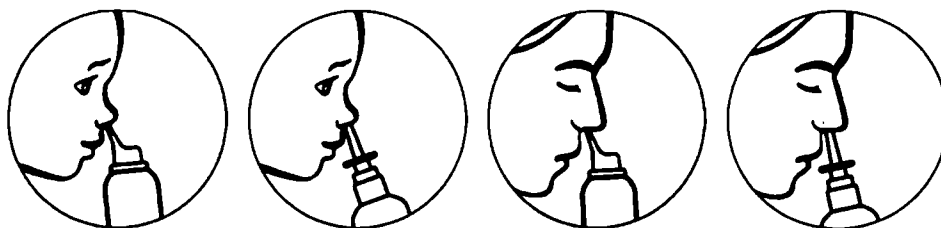


Рисунок 4



Рисунок 5

17. Условия транспортировки, хранения и применения

Изделия, упакованные в транспортную тару, перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие транспортируется при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%.

Хранить в недоступном для детей, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%. Беречь от нагрева.

Эксплуатация изделия при температуре от +5°C до +25°C.

18. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

19. Порядок утилизации

Утилизация использованных изделий, а также неиспользованных по прямому назначению (с нарушением целостности упаковки, с истекшим сроком годности и т.д.) осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

20. Комплект поставки

Изделие поставляется в комплектации в соответствии с п.1 данной инструкции.

21. Маркировка и упаковка

21.1 Маркировка

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-013-29725474-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальной упаковке печатным методом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- объем изделия;
- надписи «Концентрация морской соли 21 г/л», или «Концентрация морской соли 11 г/л», или «Концентрация морской соли 9 г/л»; «Усиленная формула. Очищение и увлажнение», или «Мягкое очищение и увлажнение», или «Ежедневная гигиена и увлажнение»;
- ограничения по возрасту применения изделия;
- состав;
- надпись «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по применению медицинского изделия»;
- надписи «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- надпись «Изготовлено по заказу» с указанием наименования заказчика, адреса, и/или сайта, и/или электронной почты, и/или номера телефона (при необходимости);
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;

Версия 1.0

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- товарный знак (при наличии);

Для аэрозолей 50 мл дополнительно:

- назначение;

- надпись «Может применяться при беременности и лактации»;

Для аэрозолей 150 мл дополнительно:

- назначение;

- надписи «Может применяться при беременности и лактации», «Показания к применению и противопоказания: см. инструкцию по применению медицинского изделия».

На потребительской упаковке печатным методом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;

- обозначение варианта исполнения;

- номер технических условий;

- объем изделия;

- надписи «Концентрация морской соли 21 г/л», или «Концентрация морской соли 11 г/л», или «Концентрация морской соли 9 г/л»; «Усиленная формула. Очищение и увлажнение», или «Мягкое очищение и увлажнение», или «Ежедневная гигиена и увлажнение»;

- надпись «Медицинское изделие класса 1»;

- ограничения по возрасту применения изделия;

- назначение изделия;

- показания к применению;

- состав;

- надписи «Может применяться при беременности и лактации», «Способ применения: см. инструкцию по применению медицинского изделия», «Противопоказания: см. инструкцию по применению медицинского изделия», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению медицинского изделия»;

- надписи «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- изображение насадок (при необходимости);

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;

- надпись «Изготовлено по заказу» с указанием наименования заказчика, адреса, и/или сайта, и/или электронной почты, и/или номера телефона (при необходимости);

- дата изготовления;

- код партии;

- условия хранения;

- срок годности;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- надпись «Условия отпуска: без рецепта»;

- товарный знак (при наличии);

- штриховой код.

Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192. Транспортную маркировку располагают на одной из боковых сторон тары, манипуляционные знаки - в левом верхнем углу на двух соседних стенках тары.

Транспортная маркировка наносится печатным методом и должна содержать следующие обозначения:

- наименование изделия;

- обозначение варианта исполнения;

- номер технических условий;

- дата изготовления;

- код партии;

- условия хранения;

- срок годности;

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;

- количество единиц упаковок;

Версия 1.0

- масса брутто;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- символы «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- надписи транспортных организаций.

21.2 Упаковка

Изделие фасуется в индивидуальную упаковку – аэрозольный баллон с насадкой-распылителем и защитным колпачком, или флакон (спрей) с назальным распылителем и защитным колпачком.

Изделие в индивидуальной упаковке помещается в потребительскую упаковку - коробку из картона, в которую вкладывается также инструкция по применению.

Изделие в потребительской упаковке помещается в транспортную тару – коробку из картона.

22. Производитель / место производства

ООО «Витамин Продукт», Россия, 656040, Алтайский край, г. Барнаул, п. Борзовая Заимка, ул. Радужная, д. 22 А, офис 3. Адрес производства: Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр-т Калинина, влд. 116/81, стр. 1. Тел. 8(3852)37-96-91, 37-96-92. Сайт: www.vitam.pro.

23. Организация, принимающая претензии

ООО «Витамин Продукт», Россия, 656040, Алтайский край, г. Барнаул, п. Борзовая Заимка, ул. Радужная, д. 22 А, офис 3. Тел. 8(3852)37-96-91, 37-96-92. E-mail: priem@aveobio.com.

24. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества средства требованиям технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

Срок годности изделия - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрен. В случае неисправности изделие подлежит утилизации.

26. Перечень стандартов соответствия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ Р 52770-2023

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

9 листа(ов)

Директор ООО «Витамин Продукт»

А.В. Сурков

«09» 09 20 24 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Витамин Продукт»

Сурков А.В.

« 02 » 09 2024 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа
по ТУ 32.50.50-013-29725474-2023

Для вариантов исполнений:

- «МОРЕ НОРМ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл,
- «МОРЕ НОРМ СОФТ» аэрозоль 150 мл,
- «МОРЕ НОРМ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл

Версия 1.0

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Средство для орошения и промывания полости носа по ТУ 32.50.50-013-29725474-2023.

Варианты исполнения:

1. «МОРЕ НОРМ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. «МОРЕ НОРМ СОФТ» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. «МОРЕ НОРМ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 206110.

Изделие не стерильно. Изделие многоразового применения.

Тип и длительность контакта – А, кратковременный контакт с неповрежденной слизистой.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

3. Основные характеристики

Параметр	Описание
Описание устройства изделия	<i>Аэрозоли:</i> Внешне изделие представляет собой алюминиевый баллон под давлением (сжатый воздух). Внутри баллона помещен четырехслойный BOV-пакет с содержимым (солевым раствором), снабженный специальным односторонним BOV-клапаном. Клапан предупреждает обратный поток содержимого и предотвращает попадание окружающего воздуха внутрь. Аэрозольный баллон снабжен анатомической насадкой-распылителем для носа с распылением типа «душ» и защитным колпачком.
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Без запаха
Водородный показатель растворов, pH	От 6,0 до 9,0
Состав содержимого, объем наполнения и концентрация	<i>«МОРЕ НОРМ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл:</i> Гипертонический раствор с концентрацией морской соли 21 г/л ± 1,0 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	<i>«МОРЕ НОРМ СОФТ» аэрозоль 150 мл:</i> Изотонический раствор с концентрацией морской соли 11 г/л ± 0,5 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	<i>«МОРЕ НОРМ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл:</i> Изотонический раствор с концентрацией морской соли 9 г/л ± 0,5 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
Изделие не является лекарственным средством.	

4. Назначение

Средство предназначено для мягкого гигиенического очищения полости носа без травматизации слизистой, для разжижения и выведения слизи, размягчения и удаления корок, уменьшения

5. Область применения

Область применения – оториноларингология.

6. Показания к применению

- ежедневное гигиеническое очищение полости носа;
- профилактика в периоды сезонных простуд и респираторных заболеваний (гриппа, ОРВИ);
- профилактика и в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний полости носа и носоглотки (аллергических, инфекционных, субатрофических, вазомоторных);
- увлажнение и поддержание нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа в условиях сухого и загрязненного воздуха.

7. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- острый отит и обострение хронического отита;
- частые носовые кровотечения;

Для варианта исполнения «МОРЕ НОРМ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл дополнительно:

- возраст до 18 лет;

Для вариантов исполнений «МОРЕ НОРМ СОФТ» аэрозоль 150 мл; «МОРЕ НОРМ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл дополнительно:

- возраст до 6 месяцев.

8. Свойства медицинского изделия

- вымывает из полости носа слизь, пылевые частицы, пыльцу растений, бактерии, вирусы, плесневые и дрожжевые грибы, активные продукты воспаления (гистамин, лейкотриены, эозинофильный катионный протеин, токсины и др.), смолы, поступающие с вдыхаемым воздухом;
- поддерживает физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, увлажняет её;
- стимулирует деятельность слизистых желез, мукоцилиарный транспорт;
- способствует снижению отека слизистой оболочки полости носа и улучшает носовое дыхание;
- способствует лучшему всасыванию назначаемых топических лекарственных средств, восстанавливает возможность обоняния;
- является профилактикой респираторных инфекций, в эпидемический период снижает вирусную нагрузку (препятствует внедрению и распространению вирусов), предотвращает осложнения респираторных заболеваний.

9. Побочные эффекты

Не выявлены.

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Может применяться при беременности и лактации.

Не вызывает привыкания.

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами не выявлено. Возможно совместное применение с интраназальными лекарственными препаратами. В таком случае полость носа сначала промывается солевым раствором, затем используется лекарственный препарат.

10. Условия применения

Для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

11. Потенциальные потребители

Домашнее использование, сотрудники лечебно-профилактических учреждений.

Версия 1.0

12. Возрастные ограничения

Для детей с 6 месяцев и взрослых:

«МОРЕ НОРМ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл;

«МОРЕ НОРМ СОФТ» аэрозоль 150 мл;

Для взрослых:

«МОРЕ НОРМ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл.

13. Принцип работы

Орошение и промывание полости носа происходит путем нажатия пользователем (или тем, кто оказывает услугу пользователю) на распылительную насадку; при этом содержимое аэрозоля (готовый раствор морской соли) выпускается в носовую полость, тем самым орошая и промывая ее.

14. Меры предосторожности

Не используйте медицинское изделие в случае нарушения целостности, повреждения индивидуальной упаковки, а также по истечению срока годности.

Предохраняйте от падений и ударов.

15. Методы и средства очистки

По окончании процедуры протрите наконечник распылителя салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода.

16. Способ применения

Орошение и промывание полости носа проводят 2-4 раза в сутки или чаще при необходимости. Длительность применения не ограничена.

Перед процедурой проверьте носовые ходы: подышите поочередно каждой из ноздрей, зажав противоположную ноздрю пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).

Во время выполнения процедуры человек, которому проводят промывание, не должен разговаривать или кричать, необходимо задержать дыхание, либо дышать только ртом.

В холодное время года желательно проводить орошение и промывание носа за 20-30 минут до выхода на улицу.

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно проводить процедуру непосредственно перед сном.

Для вариантов исполнения:

«МОРЕ НОРМ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл;

«МОРЕ НОРМ СОФТ» аэрозоль 150 мл:

Промывание носа у детей с 6 месяцев проводят при вертикальном положении тела, лучше сидя на руках у взрослого (рис. 1). Промывание носа у взрослых - при вертикальном положении тела, сидя или стоя (рис. 2). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад.



Рисунок 1



Рисунок 2

Для вариантов исполнения:

«МОРЕ НОРМ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл:

Промывание носа у взрослых проводят при вертикальном положении тела, сидя или стоя (рис. 3). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад.



Рисунок 3

1. Снимите защитный колпачок. При первом применении может потребоваться несколько раз нажать на распылитель для начала распыления средства.
2. Вставьте наконечник распылителя в носовой ход. Нажмите на распылитель аэрозоля, удерживая в течение нескольких секунд, таким образом промывая носовую полость (рис. 4).
3. Удалите остатки промывающей жидкости из полости носа высмаркиванием или с помощью аспиратора (при необходимости у детей), зарегистрированного в установленном порядке (не идет в комплекте с изделием) (рис. 5).
4. Проведите аналогичные действия с другим носовым ходом.
5. При необходимости повторите процедуру.
6. По окончании процедуры протрите наконечник распылителя салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода, наденьте защитный колпачок.

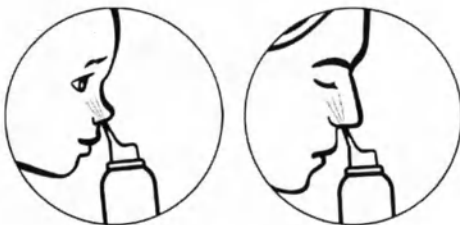


Рисунок 4



Рисунок 5

17. Условия транспортировки, хранения и применения

Изделия, упакованные в транспортную тару, перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие транспортируется при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%.

Версия 1.0

Хранить в недоступном для детей, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%. Беречь от нагрева.

Эксплуатация изделия при температуре от +5°C до +25°C.

18. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

19. Порядок утилизации

Утилизация использованных изделий, а также неиспользованных по прямому назначению (с нарушением целостности упаковки, с истекшим сроком годности и т.д.) осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

20. Комплект поставки

Изделие поставляется в комплектации в соответствии с п.1 данной инструкции.

21. Маркировка и упаковка

21.1 Маркировка

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-013-29725474-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальной упаковке печатным методом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- объем изделия;
- надписи «Концентрация морской соли 21 г/л», или «Концентрация морской соли 11 г/л», или «Концентрация морской соли 9 г/л»; «Усиленная формула. Очищение и увлажнение», или «Мягкое очищение и увлажнение», или «Ежедневная гигиена и увлажнение»;
- ограничения по возрасту применения изделия;
- состав;
- надпись «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по применению медицинского изделия»;
- надписи «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- надпись «Изготовлено по заказу» с указанием наименования заказчика, адреса, и/или сайта, и/или электронной почты, и/или номера телефона (при необходимости);
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- товарный знак (при наличии);
- назначение;
- надписи «Может применяться при беременности и лактации», «Показания к применению и противопоказания: см. инструкцию по применению медицинского изделия».

На потребительской упаковке печатным методом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- объем изделия;
- надписи «Концентрация морской соли 21 г/л», или «Концентрация морской соли 11 г/л», или «Концентрация морской соли 9 г/л»; «Усиленная формула. Очищение и увлажнение», или «Мягкое очищение и увлажнение», или «Ежедневная гигиена и увлажнение»;

Версия 1.0

- надпись «Медицинское изделие класса 1»;
- ограничения по возрасту применения изделия;
- назначение изделия;
- показания к применению;
- состав;
- надписи «Может применяться при беременности и лактации», «Способ применения: см. инструкцию по применению медицинского изделия», «Противопоказания: см. инструкцию по применению медицинского изделия», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению медицинского изделия»;
- надписи «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- изображение насадок (при необходимости);
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- надпись «Изготовлено по заказу» с указанием наименования заказчика, адреса, и/или сайта, и/или электронной почты, и/или номера телефона (при необходимости);
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Условия отпуска: без рецепта»;
- товарный знак (при наличии);
- штриховой код.

Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192. Транспортную маркировку располагают на одной из боковых сторон тары, манипуляционные знаки - в левом верхнем углу на двух соседних стенках тары.

Транспортная маркировка наносится печатным методом и должна содержать следующие обозначения:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- количество единиц упаковок;
- масса брутто;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- символы «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- надписи транспортных организаций.

21.2 Упаковка

Изделие фасуется в индивидуальную упаковку – аэрозольный баллон с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

Изделие в индивидуальной упаковке помещается в потребительскую упаковку - коробку из картона, в которую вкладывается также инструкция по применению.

Изделие в потребительской упаковке помещается в транспортную тару – коробку из картона.

Версия 1.0

22. Производитель / место производства

ООО «Витамин Продукт», Россия, 656040, Алтайский край, г. Барнаул, п. Борзовая Заимка, ул. Радужная, д. 22 А, офис 3. Адрес производства: Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр-т Калинина, влд. 116/81, стр. 1. Тел. 8(3852)37-96-91, 37-96-92. Сайт: www.vitam.pro.

23. Организация, принимающая претензии

ООО «Витамин Продукт», Россия, 656040, Алтайский край, г. Барнаул, п. Борзовая Заимка, ул. Радужная, д. 22 А, офис 3. Тел. 8(3852)37-96-91, 37-96-92. E-mail: priem@aveobio.com.

24. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества средства требованиям технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

Срок годности изделия - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрен. В случае неисправности изделие подлежит утилизации.

26. Перечень стандартов соответствия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ Р 52770-2023

Пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью

8 листа(ов)

Директор ООО «Витамин Продукт»

А.В. Сурков

«01» 09 2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Витамин Продукт»

Сурков А.В.



29 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство для орошения и промывания полости носа
по ТУ 32.50.50-013-29725474-2023

Для вариантов исполнений:

- «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл,
- «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл,
- «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл
- «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл,
- «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 150 мл,
- «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 50 мл,
- «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 100 мл,
- «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 50 мл,
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл,
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 50 мл,
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 100 мл,
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 50 мл

Версия 1.0

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Средство для орошения и промывания полости носа по ТУ 32.50.50-013-29725474-2023.

Варианты исполнения:

1. «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 50 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 100 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 50 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 50 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 50 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

7. «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 100 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 100 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

8. «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 50 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 50 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 150 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

10. «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 50 мл, в составе:

- Баллон аэрозольный объемом 50 мл с насадкой-распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 100 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 100 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 50 мл, в составе:

- Спрей назальный объемом 50 мл с распылителем со средством для орошения и промывания полости носа – 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (п. 4.1

Приложения № 2 к приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н).

Версия 1.0

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 206110.

Изделие не стерильно. Изделие многоразового применения.

Тип и длительность контакта – А, кратковременный контакт с неповрежденной слизистой.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

3. Основные характеристики

Параметр	Описание
Описание устройства изделия	<i>Аэрозоли:</i> Внешне изделие представляет собой алюминиевый баллон под давлением (сжатый воздух). Внутри баллона помещен четырехслойный BOV-пакет с содержимым (солевым раствором), снабженный специальным односторонним BOV-клапаном. Клапан предупреждает обратный поток содержимого и предотвращает попадание окружающего воздуха внутрь. Аэрозольный баллон снабжен анатомической насадкой-распылителем для носа с распылением типа «душ» и защитным колпачком. <i>Спреи:</i> Внешне изделие представляет собой стеклянный или полимерный флакон с содержимым (солевым раствором), снабженный назальным распылителем и защитным колпачком.
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Без запаха
Водородный показатель растворов, pH	От 6,0 до 9,0
Состав содержимого, объем наполнения и концентрация	«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл, аэрозоль 50 мл, «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл, спрей назальный 50 мл: Гипертонический раствор с концентрацией морской соли 21 г/л ± 1,0 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	«РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 150 мл, аэрозоль 50 мл, «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 100 мл, спрей назальный 50 мл: Изотонический раствор с концентрацией морской соли 11 г/л ± 0,5 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
	«РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл, аэрозоль 50 мл, «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 100 мл, спрей назальный 50 мл: Изотонический раствор с концентрацией морской соли 9 г/л ± 0,5 г/л. Состав: вода очищенная, соль морская.
Изделие не является лекарственным средством.	

4. Назначение

Средство предназначено для мягкого гигиенического очищения полости носа без травматизации слизистой, для разжижения и выведения слизи, размягчения и удаления корок, уменьшения выделений, увлажнения слизистой оболочки полости носа.

5. Область применения

Область применения – оториноларингология.

6. Показания к применению

- ежедневное гигиеническое очищение полости носа;
- профилактика в периоды сезонных простуд и респираторных заболеваний (гриппа, ОРВИ);
- профилактика и в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний полости носа и носоглотки (аллергических, инфекционных, субатрофических, вазомоторных);
- увлажнение и поддержание нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа и носоглотки при вдыхании загрязненного воздуха.

Версия 1.0

7. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость компонентов;
- острый отит и обострение хронического отита;
- частые носовые кровотечения;

Для вариантов исполнений «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл; «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл; «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл; «РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл дополнительно:

- возраст до 18 лет;

Для вариантов исполнений «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 150 мл; «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 50 мл; «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 100 мл; «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 50 мл; «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл; «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 50 мл; «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 100 мл; «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 50 мл дополнительно:

- возраст до 6 месяцев.

8. Свойства медицинского изделия

- вымывает из полости носа слизь, пылевые частицы, пыльцу растений, бактерии, вирусы, плесневые и дрожжевые грибы, активные продукты воспаления (гистамин, лейкотриены, эозинофильный катионный протеин, токсины и др.), смолы, поступающие с вдыхаемым воздухом;
- поддерживает физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, увлажняет её;
- стимулирует деятельность слизистых желез, мукоцилиарный транспорт;
- способствует снижению отека слизистой оболочки полости носа и улучшает носовое дыхание;
- способствует лучшему всасыванию назначаемых топических лекарственных средств, восстанавливает возможность обоняния;
- является профилактикой респираторных инфекций, в эпидемический период снижает вирусную нагрузку (препятствует внедрению и распространению вирусов), предотвращает осложнения респираторных заболеваний.

9. Побочные эффекты

Не выявлены.

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Может применяться при беременности и лактации.

Не вызывает привыкания.

Данных о взаимодействии с лекарственными средствами не выявлено. Возможно совместное применение с интраназальными лекарственными препаратами. В таком случае полость носа сначала промывается солевым раствором, затем используется лекарственный препарат.

10. Условия применения

Для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

11. Потенциальные потребители

Домашнее использование, сотрудники лечебно-профилактических учреждений.

12. Возрастные ограничения

Для детей с 6 месяцев и взрослых:

- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл;
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 50 мл;
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 100 мл;
- «РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 50 мл;
- «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 150 мл;
- «РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 50 мл;
- «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 100 мл;
- «РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 50 мл.

Версия 1.0

Для взрослых:

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл;

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл;

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл;

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл.

13. Принцип работы

Орошение и промывание полости носа происходит путем нажатия пользователем (или тем, кто оказывает услугу пользователю) на распылительную насадку; при этом содержимое аэрозоля или спрея (готовый раствор морской соли) выпускается в носовую полость, тем самым орошая и промывая ее.

14. Меры предосторожности

Не используйте медицинское изделие в случае нарушения целостности, повреждения индивидуальной упаковки, а также по истечению срока годности.

Предохраняйте от падений и ударов.

15. Методы и средства очистки

По окончании процедуры протрите наконечник распылителя салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода.

16. Способ применения

Орошение и промывание полости носа проводят 2-4 раза в сутки или чаще при необходимости. Длительность применения не ограничена.

Перед процедурой проверьте носовые ходы: подышите поочередно каждой из ноздрей, зажав противоположную ноздрию пальцем. Если проходимость хотя бы одного носового хода затруднена, очистите носовые ходы (высморкайтесь и/или воспользуйтесь сосудосуживающими препаратами).

Во время выполнения процедуры человек, которому проводят промывание, не должен разговаривать или кричать, необходимо задержать дыхание, либо дышать только ртом.

В холодное время года желательно проводить орошение и промывание носа за 20-30 минут до выхода на улицу.

В течение 10-15 минут после промывания возможно выделение жидкости из носа, поэтому нежелательно проводить процедуру непосредственно перед сном.

Для вариантов исполнения:

«РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 150 мл;

«РИНОМОРЕ БАЛАНС» аэрозоль 50 мл;

«РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 100 мл;

«РИНОМОРЕ БАЛАНС» спрей назальный 50 мл;

«РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 150 мл;

«РИНОМОРЕ СОФТ» аэрозоль 50 мл;

«РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 100 мл;

«РИНОМОРЕ СОФТ» спрей назальный 50 мл.

Промывание носа у детей с 6 месяцев проводят при вертикальном положении тела, лучше сидя на руках у взрослого (рис. 1). Промывание носа у взрослых - при вертикальном положении тела, сидя или стоя (рис. 2). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад.



Рисунок 1

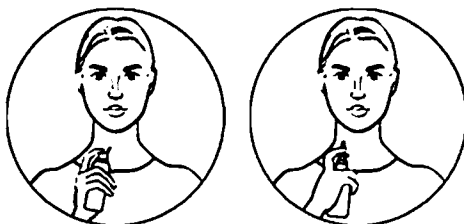


Рисунок 2

Для вариантов исполнения:

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 150 мл;

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» аэрозоль 50 мл;

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 100 мл;

«РИНОМОРЕ ФОРТЕ» спрей назальный 50 мл;

Промывание носа у взрослых проводят при вертикальном положении тела, сидя или стоя (рис. 3). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания голова не была запрокинута назад.

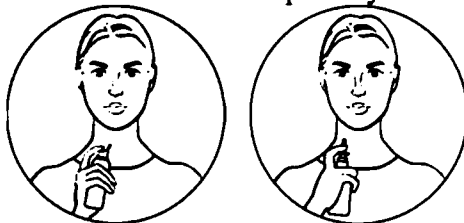


Рисунок 3

1. Снимите защитный колпачок. При первом применении может потребоваться несколько раз нажать на распылитель для начала распыления средства.
2. Вставьте наконечник распылителя в носовой ход. Нажмите на распылитель спрея один или несколько раз, на распылитель аэрозоля – удерживая в течение нескольких секунд, таким образом промывая носовую полость (рис. 4).
3. Удалите остатки промывающей жидкости из полости носа высмаркиванием или с помощью аспиратора (при необходимости у детей), зарегистрированного в установленном порядке (не идет в комплекте с изделием) (рис. 5).
4. Проведите аналогичные действия с другим носовым ходом.
5. При необходимости повторите процедуру.
6. По окончании процедуры протрите наконечник распылителя салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода, наденьте защитный колпачок.

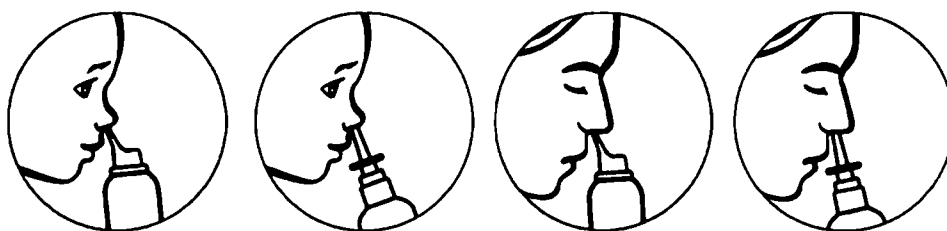


Рисунок 4



Рисунок 5

Версия 1.0

17. Условия транспортировки, хранения и применения

Изделия, упакованные в транспортную тару перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделие транспортируется при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%.

Хранить в недоступном для детей, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%. Беречь от нагрева.

Эксплуатация изделия при температуре от +5°C до +25°C.

18. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

19. Порядок утилизации

Утилизация использованных изделий, а также неиспользованных по прямому назначению (с нарушением целостности упаковки, с истекшим сроком годности и т.д.) осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

20. Комплект поставки

Изделие поставляется в комплектации в соответствии с п.1 данной инструкции.

21. Маркировка и упаковка

21.1 Маркировка

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-013-29725474-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальной упаковке печатным методом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- объем изделия;
- надписи «Концентрация морской соли 21 г/л», или «Концентрация морской соли 11 г/л», или «Концентрация морской соли 9 г/л»; «Усиленная формула. Очищение и увлажнение», или «Мягкое очищение и увлажнение», или «Ежедневная гигиена и увлажнение»;
- ограничения по возрасту применения изделия;
- состав;
- надпись «Способ применения и меры предосторожности: см. инструкцию по применению медицинского изделия»;
- надписи «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- надпись «Изготовлено по заказу» с указанием наименования заказчика, адреса, и/или сайта, и/или электронной почты, и/или номера телефона (при необходимости);
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- товарный знак (при наличии);

Для аэрозолей 50 мл дополнительно:

- назначение;
- надпись «Может применяться при беременности и лактации»;

Для аэрозолей 150 мл дополнительно:

- назначение;
- надписи «Может применяться при беременности и лактации», «Показания к применению и противопоказания: см. инструкцию по применению медицинского изделия».

Версия 1.0

На потребительской упаковке печатным методом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- объем изделия;
- надписи «Концентрация морской соли 21 г/л», или «Концентрация морской соли 11 г/л», или «Концентрация морской соли 9 г/л»; «Усиленная формула. Очищение и увлажнение», или «Мягкое очищение и увлажнение», или «Ежедневная гигиена и увлажнение»;
- надпись «Медицинское изделие класса I»;
- ограничения по возрасту применения изделия;
- назначение изделия;
- показания к применению;
- состав;
- надписи «Может применяться при беременности и лактации», «Способ применения: см. инструкцию по применению медицинского изделия», «Противопоказания: см. инструкцию по применению медицинского изделия», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению медицинского изделия»;
- надписи «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- изображение насадок (при необходимости);
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- надпись «Изготовлено по заказу» с указанием наименования заказчика, адреса, и/или сайта, и/или электронной почты, и/или номера телефона (при необходимости);
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Условия отпуска: без рецепта»;
- товарный знак (при наличии);
- штриховой код.

Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192. Транспортную маркировку располагают на одной из боковых сторон тары, манипуляционные знаки - в левом верхнем углу на двух соседних стенках тары.

Транспортная маркировка наносится печатным методом и должна содержать следующие обозначения:

- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения;
- номер технических условий;
- дата изготовления;
- код партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, сайт, номер телефона;
- количество единиц упаковок;
- масса брутто;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- символы «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- надписи транспортных организаций.

Версия 1.0

21.2 Упаковка

Изделие фасуется в индивидуальную упаковку – аэрозольный баллон с насадкой-распылителем и защитным колпачком, или флакон (спрей) с назальным распылителем и защитным колпачком. Изделие в индивидуальной упаковке помещается в потребительскую упаковку - коробку из картона, в которую вкладывается также инструкция по применению.

Изделие в потребительской упаковке помещается в транспортную тару – коробку из картона.

22. Производитель / место производства

ООО «Витамин Продукт», Россия, 656040, Алтайский край, г. Барнаул, п. Борзовая Заимка, ул. Радужная, д. 22 А, офис 3. Адрес производства: Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, пр-т Калинина, влд. 116/81, стр. 1. Тел. 8(3852)37-96-91, 37-96-92. Сайт: www.vitam.pro.

23. Организация, принимающая претензии

ООО «Витамин Продукт», Россия, 656040, Алтайский край, г. Барнаул, п. Борзовая Заимка, ул. Радужная, д. 22 А, офис 3. Тел. 8(3852)37-96-91, 37-96-92. E-mail: priem@aveobio.com.

24. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества средства требованиям технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

Срок годности изделия - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрен. В случае неисправности изделие подлежит утилизации.

26. Перечень стандартов соответствия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ Р 52770-2023

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
_____ 9 _____ листа(ов)

Директор ООО «Витамин Продукт»

_____ А.В. Сурков

« 29 » _____ 20 24 г.

