

ИНСТРУКЦИЯ по применению на медицинское изделие

ГИАНЕБ® – гипертонический стерильный раствор для ингаляции

Назначение

Раствор для ингаляций для удаления слизистого секрета.

Показания к применению

Ингаляции раствора ГИАНЕБ® ускоряют отхождение вязкого секрета (мокроты) в дыхательных путях благодаря осмотическому механизму. Высокая концентрация соли притягивает воду и способствует регидратации бронхиальной слизи. ГИАНЕБ® особенно показан пациентам с муковисцидозом и бронхоэктазами. Препарат ГИАНЕБ® в форме аэрозоля предназначен для нижних дыхательных путей.

Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

Гипертонический стерильный раствор, дозированный в стерильных ампулах по 5 мл.

Ампула цилиндрической слегка сплюснутой формы, горлышко с элементом «twist off» (отламывание), дно запаяно снизу.

Размеры ампул на 5 мл:

- ширина блока- 135 ± 1 мм;
- высота корпуса ампулы 80 ± 1 мм;
- длина основания корпуса- $24 \pm 0,5$ мм;
- ширина основания корпуса - $2 \pm 0,2$ мм.

Номинальная вместимость ампулы – 5 мл

Масса ампулы - $7,5 \pm 0,1$ г

Состав

В растворе для ингаляций ГИАНЕБ® для распыления содержится 70 мг/мл натрия хлорида, 1 мг/мл гиалуроната натрия и дистиллированная вода.

pH 5,0- 8,0

Осмоляльность 2100-2400 мОсм/кг

Противопоказания

ГИАНЕБ® противопоказан пациентам, у которых есть повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения

Можно использовать любой струйный небулайзер. Для получения оптимальных результатов рекомендуется использование струйного небулайзера компании *PARI*. Также можно использовать мембранные небулайзеры. Если вы используете небулайзер *eFlow[®] rapid*, для оптимального распыления рекомендуется смачивать мембрану аэрозольного баллона перед каждым использованием. Чтобы смочить мембрану, просто окуните ее в дистиллированную воду. Если вы только что использовали прибор, нет необходимости смачивать его снова. Держите трубку небулайзера во рту и дышите в нормальном темпе на протяжении ингаляционной терапии, которая длится около 10 минут. Температура для использования: используйте раствор для ингаляции комнатной температуры.

Меры предосторожности

- Препарат предназначен только для ингаляций.
- Первое использование препарата должно происходить под контролем врача или квалифицированного персонала.
- Использование препарата детьми должно происходить под контролем взрослого.
- Особенно чувствительным к препарату людям в начале лечения рекомендуется премедикация бронхолитическими средствами, которые помогают предотвратить бронхоспазматические реакции.
- Премедикация бронхолитическими средствами должна проводиться под контролем врача.
- В случае приступа бронхоспазма или непрекращающегося кашля, необходимо прервать лечение и сообщить об этом лечащему врачу.
- Не используйте препарат, если во время первого открытия флакона вы заметили, что он был поврежден или неплотно закрыт.
- Не используйте препарат после окончания срока годности.
- Не используйте повторно оставшееся содержимое флакона.
- Не смешивайте гипертонический раствор с другими препаратами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

Маловероятно влияние МИ ГИАНЕБ[®] на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не требуется, т.к. изделия одноразового использования.

Упаковка

30 стерильных ампул по 5 мл (6 стрипов по 5 ампул одинарной дозы) для использования в нижних дыхательных путях с помощью струйного небулайзера, упакованных в картонную коробку с инструкцией по применению.

Дозировка

Используйте по одной ампуле (5 мл) препарата два раза в день или соответственно предписанию врача. Лечение можно начать с меньшего количества препарата и увеличивать дозу постепенно.

Условия хранения и транспортировки

Хранить при комнатной температуре в недоступном для детей месте.

Срок годности 36 месяцев с даты производства.

Особых условий транспортировки не требуется.

Данные для утилизации или уничтожения

Изделие подлежит утилизации как городские отходы в соответствии с местными условиями раздельного сбора отходов.

Производитель

Къези Фармацевтичи С.п.А.

Виа Палермо 26/A43122 Парма, Италия

Место производства

1) Къези Фармацевтичи С.п.А.

Виа Палермо 26/A43122 Парма, Италия,

2) СОС Фармацевтичи

Виа Модена 15, 40019 Сант Агата Болоньезе (ВО), Италия

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

ООО «Къези Фармасьютикалс»

127055, г. Москва, ул. Лесная, д.43.

Тел. представительства в России: +7 495 9671212, факс: +7 495 9671211.

Дата последней редакции инструкции: 2017

СЕ 0546

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Осторожно!



Годен до



Следуйте инструкции по использованию



STERILE A

Продукт однократного использования



15

Не выбрасывайте в окружающую среду



Изготовитель



Код партии



Соответствие Директиве СЕ



[Перевод титульного листа с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «Къези Фармацевтичи С.п.А.»]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Къези Фармацевтичи С.п.А.» (Chiesi Farmaceutici S.p.A.)
Виа Палермо 26/А, 43122 Парма, Италия
(Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy)
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
(должность)
Уго ди Франческо
(имя)

/подпись/
(подпись)
26 ИЮЛЯ 2018 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Гианеб® - гипертонический стерильный раствор для ингаляции»

[Штамп:

Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата г. Пармы
канцелярский сбор
3,00 евро]

[Штамп:

Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата г. ПАРМЫ
Реестровый № 654

ЗАВЕРЕНО соответствие подписи господина

УГО ДИ ФРАНЧЕСКО,

Образец которой зарегистрирован в документах настоящей Торгово-промышленной палаты]

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты г. Пармы]

[Штамп:

за Генерального секретаря

(Уполномоченное должностное лицо)

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ПОМОЩНИК

(Чечилия Бонати)]

/подпись/

*Префектура г. Пармы
Территориальное управление правительства*

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

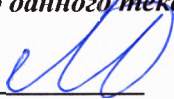
Настоящий официальный документ

2. подписан Чечилией Бонати,
3. выступающей в качестве административного помощника,
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной, ремесленной и
сельскохозяйственной палаты г. Пармы.

Удостоверено

5. в г. Парме
6. 03 августа 2018 г.
7. Префектурой г. Пармы
8. за номером 2014
9. Печать/штамп: [Печать Префектуры г. Пармы]
10. Подпись: /подпись/
Руководитель IV участка
Доктор Алессандро Мария Барони

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

42-1406

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

