

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Аквазол-DF, спрей для промывания носа, 15 мл, 50 мл, 150 мл

Состав и описание медицинского изделия

Состав: натрия хлорид – 9.0 мг/мл, вода очищенная – до 1 мл.

Не содержит консервантов и химических добавок.

Не вызывает привыкания.

Механизм действия

Аквазол-DF, спрей для промывания носа способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, разжижает слизь и нормализует ее выработку бокаловидными клетками слизистой оболочки носовой полости.

Натрия хлорид, входящие в состав медицинского изделия, улучшают функцию мерцательного эпителия, что усиливает сопротивляемость слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух к внедрению болезнетворных бактерий и вирусов.

После применения изделия Аквазол-DF повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку носа, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний.

Изделие для промывания и орошения полости носа Аквазол-DF, снижает риск распространения инфекции в пазухи носа и полость уха (гайморит, фронтит, отит). Снижает риск локальных осложнений и ускоряет процессы заживления после хирургических вмешательств (удаление аденоидов, полипов, септопластика и др.) на носовой полости.

При аллергических и вазомоторных ринитах Аквазол-DF, способствует смыванию и удалению аллергенов и гаптенов со слизистой носа, уменьшению местного воспалительного процесса.

Аквазол-DF[®], применяемый в гигиенических целях, способствует очищению слизистой полости носа от частичек уличной и комнатной пыли.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости носа и носоглотки, способствует уменьшению заложенности носа и восстановлению носового дыхания. Орошает нос мягко благодаря

Решение: N057556

Дата решения: 01.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

распылению микрокаплями, идеален для процедуры промывания полости носа (носового душа).

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл в пластиковые флаконы с помповым дозирующим устройством.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

По 50 мл или 150 мл препарата помещают в аэрозольный баллон с защитным колпачком. По 1 баллону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие
СТ ТОО 010440004078-002-2021, СП-ГП/33-34А

Область применения и назначение медицинского изделия

Область применения

Оториноларингология

Назначение

- при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, придаточных пазух и носоглотки
- для осуществления ежедневных гигиенических процедур в полости носа
- при наличии аденоид
- при аллергических и вазомоторных ринитах (особенно детям, предрасположенным или страдающим повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам)
- для профилактики инфекций полости носа в осенне-зимний период
- в качестве вспомогательного средства при инфекционных заболеваниях ушей, в сочетании с лечением, рекомендованным врачом
- после операций в полости носа.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Не использовать при гиперчувствительности к любому из компонентов

Беременность и лактация

Беременность и кормление грудью не является противопоказанием к применению медицинского изделия.

Решение: N057556

Дата решения: 01.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Противопоказания

Отсутствуют.

Неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия

Не выявлены.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

24 месяца.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Флакон находится под давлением: защищать от солнечных лучей и не подвергать воздействию температуры выше 50 °С. Не прокалывать и не сжигать даже после использования.

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

- **детям в возрасте до 1 года в лечебных целях:** 4 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте до 1 года в профилактических и гигиенических целях:** 2 - 3 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Промывание носа у ребенка раннего возраста проводится в положении «лежа». Повернуть голову ребенка набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

- **детям в возрасте от 1 года до 7 лет в лечебных целях:** 4 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте от 1 года до 7 лет в профилактических и гигиенических целях:** 2 - 3 раза в день по одному впрыскиванию в каждую ноздрю.

Решение: N057556

Дата решения: 01.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наклонить голову набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Высморгаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

- **детям в возрасте старше 7 лет и подросткам до 16 лет в лечебных целях:** 4 – 6 раз в день по два впрыскивания в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **детям в возрасте старше 7 лет и подросткам до 16 лет в профилактических и гигиенических целях:** 2 - 4 раза в день по два впрыскивания в каждую ноздрю.

- **взрослым в лечебных целях:** 4 – 8 раз в день по три впрыскивания в каждую ноздрю.

Рекомендованный курс лечения во всех случаях составляет 2 - 4 недели (на усмотрение лечащего врача). Рекомендуется повторить курс через месяц.

- **взрослым в профилактических и гигиенических целях:** 3 - 6 раз в день по два – три впрыскивания в каждую ноздрю.

Занять удобное положение перед раковиной и наклониться вперед. Наклонить голову набок. Вставить наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Высморгаться. При необходимости повторить процедуру. Провести процедуру с другим носовым ходом.

Для размягчения и удаления носовых выделений

Аквасол-DF впрыскивают в каждый носовой ход по необходимости.

Избыток раствора можно осушить с помощью ваты или носового платка. Процедуру можно повторять многократно до тех пор, пока засохшие частицы не размякнут и удалятся.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации,

Решение: N057556

Дата решения: 01.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
тел.: + 7 (727) 364 84 31, + 7 (727) 364 84 27
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz, kachestvo@dosfarm.kz,
pharmacovigilance@dosfarm.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ...

Решение: N057556

Дата решения: 01.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057556

Дата решения: 01.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе