

Инструкция по применению медицинского изделия

**Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых*,
изотоническая концентрация по ТУ 9398-001-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

РЗН 2015/3306 от 13.05.2022

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква беби флакон 15 мл

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква беби (далее – Средство), прозрачная бесцветная жидкость без запаха со слабосоленым вкусом.

Изотоническая натуральная стерильная морская вода с содержанием натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, с показателем осмоляльности 200-400 мОсм/кг.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды:

K и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредоносные микроорганизмы и продукты их распада. Са дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству антисептический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям: входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне.

Средство не содержит консервантов.

Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболеваний для детей с 0 лет, посредством промывания слизистой полости носа и носоглотки.

Свойства медицинского изделия

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение;
- тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли;
- поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, повышает местный иммунитет;
- уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания;

глотки, способствует восстановлению носового дыхания;

- повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний;
- снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха;

- ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазухах.

Показания для применения медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых флакон может применяться у детей от 0 лет:

- для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа малыша с первых дней жизни;
- для ежедневного использования в период эпидемии ОРВИ и гриппа;

- для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, а именно проживания в условиях сурового климата, нахождение в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, воздействие загрязненного воздуха (пыли, краски и пр.);
- для ежедневного использования в качестве профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа малыша (инфекционных, аллергических, атрофических);

- острые и хронические риниты;
- острые и хронические синуситы;
- острые и хронические аденоидиты;
- аллергические и атрофические риниты;
- для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- индивидуальная непереносимость компонентов Средства для промывания;
- полная непроходимость носовых ходов;
- острый отит и обострение хронического отита.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и Средство перед применением. Не используйте Средство, если упаковка или юнидоза медицинского изделия повреждены.

Избегайте попадания Средства в глаза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

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

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Указания по применению

При комплексном лечении: по 1-2 капли в каждый носовой проход 4 раза в день. При сильном насморке: промывание каждого носового прохода 4 раза в день.

Профилактика и ежедневная гигиена: промывание полости носа 2-3 раза в день.

Длительность и кратность применения Средства не ограничены.

Методика промывания

Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.



Промывание носа производится в положении полулежа

Повернуть голову ребенка набок.

Закапать раствор в носовой проход, находящийся сверху, слегка нажимая на флакон.



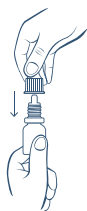
Посадить ребенка и помочь ему высморкаться.



При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.

После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.



После вскрытия флакона Средство можно использовать в течение 45 дней. По истечении этого срока Средство следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять Средство не следует.

Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа

в первую очередь промывается Средством.

Форма выпуска

По 1 стерильному полимерному флакону с капельницей и крышкой объемом 15 мл в пакете или без пакета вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 10 °С до + 30 °С, в недоступном для детей месте.

Беречь от прямых солнечных лучей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 45 дней.

Не использовать после истечения срока годности.

Производитель/Организация, принимающая претензии/ Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

Основные технические характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых флакон выпускается по ТУ 9398-001-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов. Средство выпускается во флаконе полимерном объемом 15 мл с капельницей и крышкой. Допускается помещать флакон в пачку из картона без пакета.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно.

Средство стерильно. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ISO 13408-2 (стерилизующая фильтрация).

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным Средством в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от + 10 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Допускается нанесение «АкваВейв®» для производства медицинского изделия согласно Лицензионному договору № 1 от 20.03.2024 г.

* Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква беби.