

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Аквасол беби-DF, балалар мен ересектерге мұрын қуысын шаюға және суландыруға арналған зат, 0,5 мл.

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

0,5 мл препараттың құрамында:

натрий хлориді – 4,5 мг, инъекцияға арналған су – 0.5 мл дейін.

Балалар мен ересектерге арналған «Аквасол беби-DF» мұрын қуысын шаюға және суландыруға арналған зат, тұзды дәмі бар мөлдір түссіз сұйықтық.

«Аквасол беби-DF» қабынуға қарсы және ылғалдандыратын әсер етеді, тітіркенуді басады.

Мұрын қуысы мен мұрын жұтқыншақтың барлық бөліктерін мұқият жуып, оларды бактериялардан, вирустардан, аллергиялардан, қыртыстан, шырыштан, шаң бөлшектерінен белсенді тазартады.

Мұрын қуысының шырышты қабығының қалыпты физиологиялық жағдайын демейді, жергілікті иммунитетті арттырады.

Мұрын қуысы мен мұрын жұтқыншақтың шырышты қабығының ісінуін азайтады, мұрынның тыныс алуын қалпына келтіруге көмектеседі.

Мұрын қуысының шырышты қабығына жағылатын дәрілік заттардың емдік тиімділігін арттырады және респираторлық аурулардың ұзақтығын қысқартады.

Мұрын қойнауы жанына және құлақ қуысына инфекцияның таралу қаупін азайтады.

Мұрын қуысы мен мұрын жұтқыншақ шырышты қабығының регенерация үрдістерін жеделдетеді, мұрын қуысы мен мұрын қойнауларындағы операциядан кейінгі асқыну қаупін азайтады.

Құрамында консерванттар жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0,5 мл препараттан пластикалық тамшылатқыш - құтыларға. 10, 20 немесе 30 құтылардан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшасына салынады.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Шешімі: N057885

Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Қолданылу саласы

Оториноларингология

Тағайындалуы

Балалар мен ересектерге арналған мұрын қуысын шаюға және суландыруға арналған «Аквасол беби-DF» юнидозалары 0 жастан асқан балаларда қолданылуы мүмкін:

- күнделікті гигиена және баланың мұрын қуысын ылғалдандыру үшін өмірдің алғашқы күндерінен бастап;
- ЖРВИ және тұмау эпидемиясы кезеңінде күнделікті пайдалану үшін;
- қолайсыз қоршаған орта жағдайларында күнделікті пайдалану үшін, атап айтқанда қатал климат жағдайларында өмір сүру, ауа кондиционерленген және/немесе орталық жылытуы бар орын-жайларда болу, ластанған ауаның (шаң, бояу және т. б.) әсері үшін;
- баланың мұрын қуысының жедел және созылмалы қабыну ауруларының (инфекциялық, аллергиялық, атрофиялық) профилактикасы және кешенді емдеу ретінде күнделікті пайдалану үшін:
 - жедел және созылмалы ринит;
 - жедел және созылмалы синуситтер;
 - жедел және созылмалы аденоидиттер;
 - аллергиялық және атрофиялық риниттер;
 - мұрынның шырышты қабығын дәрілік препараттарды қолдануға дайындау үшін.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолданар алдында қаптаманы және затты қарап шығыңыз.

Егер медициналық бұйымның қаптамасы немесе юнидозасы зақымдалған болса, затты пайдаланбаңыз.

Затты көзге тигізуден аулақ болыңыз.

Басқа медициналық бұйымдармен өзара әрекеттесуі

Интраназальды қолдануға арналған барлық заттармен және физиотерапиялық емшаралармен біріктіруге болады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N057885

Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Шаюға арналған заттың компоненттеріне жеке жақпаушылық;
- мұрын жолдарының толық бітелуі;
- жедел отит және созылмалы отиттің өршуі.

Медициналық бұйымды қолдануға байланысты қолайсыз оқиғалар

Затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану кезіндегі жағымсыз әсерлер анықталған жоқ.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

24 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тікелей күн сәулесінен қорғау керек.

Бұйымды жылумен өңдеуге ұшыратпау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажетті қосымша ақпарат

Стерильді.

STERILE	A
---------	---

Зат емдеу-профилактикалық мекемелерінде және үй жағдайында пайдалануға арналған. Зат жеке пайдалануға арналған бұйымдарға жатады. Үйде осы затпен емшараларды жүргізу арнайы дайындық пен арнайы дағдыларды қажет етпейді.

Қолдану тәсілі

Кешенді емдеу кезінде: күніне 4 рет әр мұрын жолына 1-2 тамшыдан.

Қатты тұмауда: әрбір мұрын жолын күніне 4 рет шаю.

Профилактика және күнделікті гигиена: мұрын қуысын күніне 2-3 рет шаю.

Затты қолдану ұзақтығы мен дүркінділігі шектелмеген.

Шаю әдістемесі

Қалғандарынан бір юнидозаны бөлу керек.

Шешімі: N057885

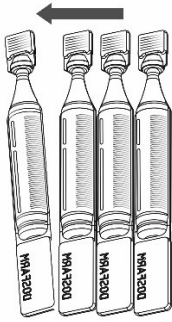
Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

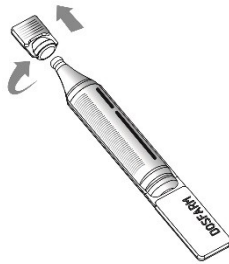
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Қақпағын бұрап, оны ашу



Мұрынды шаю жартылай жатқан күйде жүргізіледі.

Баланың басын бір жағына бұру керек.

Юнидозаны аздап басып, жоғарыда орналасқан мұрын жолына ерітіндіні тамызу.

Баланы отырғызу және оған сіңбіруге көмектесу керек. Қажет болса, емшараны қайталау керек.

Емшараны басқа мұрын жолына жүргізу керек.



Пайдаланылған юнидозаны тастау керек.

Шешімі: N057885

Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Гигиеналық себептерге байланысты әрбір өнімді тек бір адам пайдалануы тиіс.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты өндірушінің, ұйымның уәкілетті өкілінің атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй.

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

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылғаны немесе соңғы қайта қаралғаны туралы деректер: ...

Шешімі: N057885

Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Шешімі: N057885

Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057885

Шешім тіркелген күні: 08.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең