

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Аквасол беби-DF, средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых, 0,5 мл.

Состав и описание медицинского изделия

Состав на 0,5 мл препарата:

натрия хлорид – 4,5 мг, вода для инъекций – до 0.5 мл

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «Аквасол беби-DF», прозрачная бесцветная жидкость солёная на вкус.

«Аквасол беби-DF» 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.

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.

Не содержит консервантов.

Форма выпуска и упаковка

По 0,5 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы. По 10, 20 или 30 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

СТ ТОО 010440004078-002-2021, СП-ГП/31А

Решение: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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

Область применения и назначение медицинского изделия

Область применения

Оториноларингология

Назначение

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «Аквасол беби-DF» юнидозы 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 проживание 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 препаратов.

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

Осмотрите упаковку и Средство перед применением.

Не используйте Средство, если упаковка или юнидоза медицинского изделия повреждены.

Избегайте попадания Средства в глаза.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость компонентов Средства для промывания;
- полная непроходимость носовых ходов;

Решение: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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

- острый отит и обострение хронического отита.

Неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия

Побочные действия при применении Средства в соответствии с инструкцией по применению 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°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Беречь от прямых солнечных лучей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Стерильно.

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

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.

Способ применения

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.

Решение: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

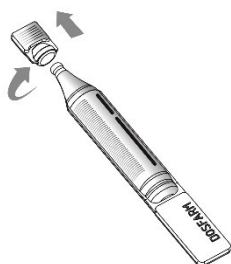
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Методика промывания

Отделить от остальных одну юнидозу.



Открыть ее, повернув крышку.



Промывание носа производится в положении полулежа.

Повернуть голову ребенка набок.

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

Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



Выбросить использованную юнидозу.

Решение: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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



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, 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: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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

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: N057885

Дата решения: 08.11.2022

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