

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Аквасол-DF, мұрынды шаюға арналған спрей, 15 мл, 50 мл, 150 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы: натрий хлориді – 9.0 мг/мл, тазартылған су – 1 мл дейін.

Құрамында консерванттар мен химиялық қоспалар жоқ.

Дағдылануды туындатпайды.

Әсер ету механизмі

Аквасол-DF, мұрынды шаюға арналған спрей мұрын қуысының шырышты қабығының қалыпты физиологиялық жағдайын демеуге көмектеседі, шырышты сұйылтады және мұрын қуысының шырышты қабығының шыны тәрізді жасушалары арқылы оның өндірісін қалыпқа келтіреді.

Медициналық бұйымның құрамына кіретін натрий хлориді жыпылықтағыш эпителийдің функциясын жақсартады, бұл мұрын қуысы мен қосалқы қуысы шырышты қабығының ауру тудыратын бактериялар мен вирустардың енуіне төзімділігін күшейтеді.

Аквасол-DF бұйымын қолданғаннан кейін мұрынның шырышты қабығына жағылатын дәрілік заттардың емдік тиімділігі артады және респираторлық аурулардың ұзақтығы қысқарады.

Аквасол-DF мұрын қуысын шаюға және бүркіге арналған бұйым мұрынның қосалқы қуыстары мен құлақ қуысына (синусит, фронтит, отит) инфекцияның таралу қаупін азайтады. Жергілікті асқынулардың қаупін азайтады және мұрын қуысына хирургиялық араласудан кейін (аденоидтерді, полиптерді алып тастау, септопластика және т.б.) жазылу үрдістерін жеделдетеді.

Аллергиялық және вазомоторлы ринит кезінде Аквасол-DF, мұрынның шырышты қабығынан аллергендер мен гаптендерді жууға және жоюға, жергілікті қабыну үрдісін азайтуға көмектеседі.

Гигиеналық мақсаттарда қолданылатын Аквасол-D ® мұрынның шырышты қуысын көше және бөлме шаңының бөлшектерінен тазартуға көмектеседі.

Мұрын қуысы мен мұрын жұтқыншақтың шырышты қабығына жағымды әсер етеді, мұрынның бітелуін азайтуға және мұрынның тыныс алуын қалпына келтіруге көмектеседі. Мұрын қуысын (мұрын душын) шаю

Шешімі: N057556

Шешім тіркелген күні: 01.11.2022

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

емшарасы үшін өте ыңғайлы микротамшылардың шашырауы арқасында мұрынға ақырын бүрکیدі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл-ден помпалық дозалағыш құрылғысы бар пластикалық құтыларға. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

50 мл немесе 150 мл препараттан қорғаныс қалпақшасымен жабдықталған аэрозоль баллондарға салады. 1 баллоннан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

ЖШС СТ 010440004078-002-2021, СП-ГП/33-34А

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Қолданылу саласы

Оториноларингология

Тағайындалуы

- мұрын қуысының, қосалқы қуыстардың және мұрын жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабыну ауруларында
- мұрын қуысында күнделікті гигиеналық емшараларды орындау үшін
- аденоидтер болған кезде
- аллергиялық және вазомоторлы риниттерде (әсіресе дәрілік препараттарға бейім немесе жоғары сезімталдықтан зардап шегетін балаларға)
- күзгі-қысқы кезеңде мұрын қуысы инфекцияларының профилактикасы үшін
- дәрігер ұсынған емдеумен бірге құлақтың инфекциялық аурулары кезінде қосымша дәрі ретінде
- мұрын қуысында операциядан кейін.

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

Компоненттердің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық кезінде пайдаланбаған жөн

Жүктілік және лактация

Шешімі: N057556

Шешім тіркелген күні: 01.11.2022

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

Жүктілік және емшек емізу медициналық бұйымды қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Жоқ.

Медициналық бұйымды қолдануға байланысты қолайсыз оқиғалар

Дәріні 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

Балалардың қолы жетпейтін жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Құты қысымға ұшырайды: күн сәулесінен қорғау және 50 °С-ден жоғары температураға ұшыратпау керек. Тіпті пайдаланғаннан кейін де тесуге немесе жағуға болмайды.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

- **1 жасқа дейінгі балаларға емдік мақсатта:** күніне 4 рет әр танауға бір бүркуден.

Барлық жағдайларда ұсынылған емдеу курсы 2-4 аптаны (емдеуші дәрігердің қалауы бойынша) құрайды. Курсты бір айдан кейін қайталау ұсынылады.

- **1 жасқа дейінгі балаларға профилактикалық және гигиеналық мақсаттарда:** күніне 2-3 рет әр танауға бір бүркуден.

Ерте жастағы баланың мұрнын шаю «жатқан» күйде жүзеге асырылады. Баланың басын бір жағына бұру керек. Баллонның ұштығын жоғарғы жағында орналасқан мұрын жолына салу керек. Бірнеше секунд бойы мұрын қуысын шаю керек. Қажет болса, емшараны қайталау керек. Емшараны басқа мұрын жолына жүргізу керек.

- **1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға емдік мақсатта:** күніне 4 рет әр танауға бір бүркуден.

Шешімі: N057556

Шешім тіркелген күні: 01.11.2022

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

Барлық жағдайларда ұсынылған емдеу курсы 2-4 аптаны (емдеуші дәрігердің қалауы бойынша) құрайды. Курсты бір айдан кейін қайталау ұсынылады.

- **1 жастан 7 жасқа дейінгі балаларға профилактикалық және гигиеналық мақсаттарда:** күніне 2-3 рет әр танауға бір бүркүден.

Басын бір жағына еңкейту керек. Баллонның ұштығын жоғарғы жағында орналасқан мұрын жолына салу керек. Бірнеше секунд бойы мұрын қуысын шаю керек. Сіңбірту. Қажет болса, емшараны қайталау керек. Емшараны басқа мұрын жолына жүргізу керек.

- **7 жастан асқан балаларға және 16 жасқа дейінгі жасөспірімдерге емдік мақсатта:** күніне 4-6 рет әр танауға екі бүркүден.

Барлық жағдайларда ұсынылған емдеу курсы 2-4 аптаны (емдеуші дәрігердің қалауы бойынша) құрайды. Курсты бір айдан кейін қайталау ұсынылады.

- **7 жастан асқан балаларға және 16 жасқа дейінгі жасөспірімдерге профилактикалық және гигиеналық мақсаттарда:** күніне 2-4 рет әр танауға екі бүркүден.

- **ересектерге емдік мақсатта:** күніне 4-8 рет әр танауға үш рет бүрку.

Барлық жағдайларда ұсынылған емдеу курсы 2-4 аптаны (емдеуші дәрігердің қалауы бойынша) құрайды. Курсты бір айдан кейін қайталау ұсынылады.

- **ересектерге профилактикалық және гигиеналық мақсаттарда:** күніне 3-6 рет әр танауға екі-үш бүркүден.

Раковинаның алдында ыңғайлы күйде тұру және алға қарай еңкею керек. Басты бір жағына еңкейту керек. Баллонның ұштығын жоғарғы жағында орналасқан мұрын жолына салу. Бірнеше секунд бойы мұрын қуысын шаю керек. Сіңбіру. Қажет болса, емшараны қайталау керек. Емшараны басқа мұрын жолына жүргізу керек.

Мұрын бөліністерін жұмсарту және жою үшін

Аквасол-DF қажет болған жағдайда әр мұрын жолына бүркіді.

Ерітіндінің артығын мақта немесе орамал көмегімен кептіруге болады. Емшараны кепкен бөлшектер жұмсартқанша және жойылғанша бірнеше рет қайталауға болады.

Гигиеналық себептерге байланысты әр өнімді тек бір адам пайдалануы тиіс.

Шешімі: N057556

Шешім тіркелген күні: 01.11.2022

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 бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

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

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының аумағында 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 ү.

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: N057556

Шешім тіркелген күні: 01.11.2022

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

Шешімі: N057556

Шешім тіркелген күні: 01.11.2022

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