



СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ

САНОРИН
аква

МОРСКАЯ ВОДА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«СПРЕЙ НАЗАЛЬНЫЙ
САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА
ГИПЕРТОНИЧЕСКАЯ, 30 МЛ»

Наименование медицинского изделия – Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая, 30 мл.

Состав и описание изделия. Морская вода, вода очищенная. Не стерильно.

Назначение. Предназначено для профилактики и в составе комплексной терапии насморка, в том числе при ОРВИ. Для взрослых и детей старше 6 лет. Используется в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Область применения. Отоларингология.

Показания к применению:

- Профилактика и в составе комплексной терапии насморка, в том числе при ОРВИ.
- Для восстановления носового дыхания при насморке и заложенности носа.
- Увлажнение слизистой носовой полости в условиях чрезмерно сухого воздуха при работе систем центрального отопления и кондиционирования, во время авиаперелетов.
- Подготовка слизистой носовой полости к применению назальных лекарственных средств.
- Для ежедневной гигиены носовой полости и носоглотки (в том числе в условиях неблагоприятной экологической обстановки).
- Профилактика насморка и защита слизистой носовой полости от раздражающих факторов окружающей среды (пыль, табачный дым, аллергены).

Способ применения. При насморке необходимо очистить нос перед тем, как проводить процедуру.

- Вскройте упаковку и снимите защитный колпачок;
- Аккуратно поднесите распылитель к носовому ходу;
- Нажмите на адаптер спрея и распылите его содержимое;
- Позвольте стечь излишкам раствора, а затем при необходимости отсморкайтесь;
- После очистки ноздри выполните аналогичную процедуру для второго носового хода, что гарантирует полное удаление слизи и обеспечивает хорошее дыхание.
- Проводить 2-6 впрыскиваний ежедневно в каждый носовой ход.

Противопоказания.

Применение противопоказано пациентам с ранее установленной повышенной чувствительностью к каким-либо компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Побочное действие.

Прекратите использование при появлении раздражения. Обратитесь к врачу, если раздражение продолжается или есть необходимость использовать медицинское изделие «Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая» регулярно.

Национальные стандарты, применяемые производителем.

Медицинское изделие производится в соответствии со стандартами:

– NS-EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003 No. 153346-2014-AQ-IBE-NA, сертификат дает право на разработку, производство и продажу не стерильных растворов для очищения носа и наружного уха, а также на производство назальных спреев для детей. Сертификат выдан организацией DNV Business Assurance, находящейся по адресу Веритасвейн 1, 1322 Ховик, Норвегия.

– ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС от 1993 года, касающаяся медицинских изделий (MDD 93/42/ЕЕС) Поправки внесены ДИРЕКТИВОЙ 2007/47/ЕЭС от 2007 года.

– Государственная фармакопея РФ XIII.

– Европейская фармакопея 8.0 (аналогична по показателям ГФ РФ XIII).

Меры предосторожности (безопасности).

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. По гигиеническим причинам и для предотвращения передачи патогенных микроорганизмов флакон должен использоваться только одним человеком. Использовать только в вертикальном положении.

Форма выпуска и упаковка.

Спрей во флаконе объемом 30 мл, инструкция по применению помещаются в пачку из картона.

Условия хранения и транспортировки.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре от +5°C до +25°C.

Срок годности. 3 года.

Не использовать раствор более 1 месяца после вскрытия флакона. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Утилизация.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинское изделие «Спрей назальный САНОРИН АКВА МОРСКАЯ ВОДА гипертоническая 30 мл» относится к классу опасности А.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. В домашних условиях утилизируют как бытовые отходы.

Производитель:

PHARMALINK, S.L./ФАРМАЛИНК С.Л.
Адрес: Авенида Университат
Аутонома, 13 08290 Серданьола
дель Вальес, Барселона, Испания,
телефон: +34 666 570 401

Организация, уполномоченная изготовителем на принятие претензий от потребителей:

ООО «Ксантис Фарма», Юридический адрес: Россия, 117186,
г. Москва, ул. Нагорная, д. 20, к. 1. Фактический адрес:
115035, г. Москва, Садовническая наб., 75, БЦ «Аврора»,
телефон: +7 495 970 07 50, e-mail: info.ru@xantispharma.com

