

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «ЛинАква»

Изотоническая концентрация по ТУ 9398-001-64260974-2015

Наименование варианта исполнения медицинского изделия «ЛинАква беби», средство для промывания и орошения полости носа.

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа «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 осмоляемости 200-400 мОсм/кг. Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: К, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др. 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 и орошения слизистой полости носа и носоглотки.

Свойства медицинского изделия

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.

Показания для применения медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа «ЛинАква беби» аэрозоль может применяться у детей от 0 лет. Распыление – «мягкий душ» или «душ».

- 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 средств.

Насадка-распылитель «мягкий душ» снабжена специальным ограничительным кольцом, что исключает глубокое проникновение и травмирование слизистой носа ребенка при использовании.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- индивидуальная непереносимость компонентов Средства для промывания и орошения;
- 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 медицинского изделия повреждена. 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.

Дозировка применения

При комплексном лечении: промывание полости носа 4 раза в день.

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

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Методика промывания и орошения

Промывание производится в положении полулежача. Повернуть голову ребенка набок.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник баллона в носовой ход, находящийся сверху. В течение нескольких секунд промывать носовую полость. Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

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 ЛинАква беби.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с одной или двумя насадками для носа объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл.

Условия хранения

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

Беречь от прямых солнечных лучей и источника открытого огня.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Сведения о производителе медицинских изделий

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

E-mail: info@grotexmed.com

www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей «ЛинАква беби» аэрозоль с одной или двумя насадками 50 мл, 100 мл, 125 мл выпускается по ТУ 9398-001-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается в металлических баллонах под давлением с внутренним антисептическим покрытием объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл в комплекте с одной или двумя насадками («мягкий душ» или «душ»), с защитным полипропиленовым колпачком.

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

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2-2007 (стерилизующая фильтрация).

Масса* изделия в потребительской упаковке, ($\pm 10\%$):

Масса изделия объемом 50 мл (баллон + 1 насадка + колпачок) - 83 г

Масса изделия объемом 50 мл (баллон + 2 насадки + колпачок) - 90 г

Масса изделия объемом 100 мл (баллон + 1 насадка + колпачок) - 115 г

Масса изделия объемом 100 мл (баллон + 2 насадки + колпачок) - 121 г

Масса изделия объемом 125 мл (баллон + 1 насадка + колпачок) - 169 г

Масса изделия объемом 125 мл (баллон + 2 насадки + колпачок) - 175 г

*Масса указана без учета вложенной в упаковку инструкции по применению медицинского изделия и массы внешней коробки.

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

По степени опасности Средство относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПин.2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.