<Печать: «Аурена Лабораторис ЭйБи» / Aurena Laboratories AB

- Карлстад, Швеция / Karlstad, Sweden>

«УДОСТОВЕРЕНО»

Ответственное лицо

«Аурена Лабораторис ЭйБи»

<*Подпись*>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых:**

«**Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл;**

**«Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл, 150 мл**

производства «Аурена Лабораторис ЭйБи», Швеция / Aurena Laboratories AB, Sweden

1. Основные характеристики

2. Техническая спецификация

3. Назначение медицинского изделия

4. Показания и противопоказания к применению

5. Подготовка к работе и порядок работы

6. Указания по санитарной обработке

7. Упаковка и маркировка

8. Правила хранения, транспортировки и использования

9. Организация-изготовитель, гарантии

1. **Основные характеристики**

Описание: Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл и «Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл, 150 мл представляет собой аэрозоль в металлическом баллоне с анатомической насадкой для горла с распылением в виде «душа». Содержимое баллона - прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl и экстрактами Алоэ вера (0,025% раствор) и Ромашки римской (0,025% раствор).

Гипертонический раствор морской воды обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости рта и горла, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Экстракты Алоэ вера и Ромашки римской обладают противовоспалительным, антисептическим и восстанавливающим действием.

Не содержит консервантов. Не является лекарственным средством.

Предназначено для детей с 6 месяцев и взрослых.

1. **Техническая спецификация**

Технические и функциональные характеристики:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование параметра | Описание |
| Описание и устройство изделия | Аэрозоль в металлическом баллоне под давлением. Внутрь баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета. |
| Объем наполнения | 50 мл, 125 мл, 150 мл |
| Характеристика содержимого | Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ромашки, с соленым вкусом, являющаяся стерильным раствором морской воды (в 100 мл содержится 70-77 мл натуральной морской воды), с гипертонической концентрацией NaCl и экстрактами Алоэ вера и Ромашки римской. |
| Состав содержимого | Натуральная морская вода, очищенная вода, экстракт Алоэ вера (0,025% раствор), экстракт Ромашки римской (0,025% раствор) |
| рН | 6,0 - 8,5 |
| Содержание NaCl | 19 - 23 г/л |
| Стерилизация | Стерильно. Радиационная стерилизация. |
| Условия хранения | Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. |

1. **Назначение медицинского изделия**

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» применяется для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических), состояний после хирургических вмешательств в полости рта и горла, в период подъема простудных заболеваний.

Предназначено для увлажнения горла и удаления патологического содержимого с поверхности слизистой оболочки полости рта и горла.

Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости рта и горла, способствует уменьшению дискомфорта и сухости в полости рта и горла.

После промывания полости рта и горла средством для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» повышается терапевтическая эффективность лекарственных средств наносимых на слизистую оболочку полости рта и горла, и сокращается продолжительность респираторных заболеваний.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

1. **Показания и противопоказания к применению:**

Показания к применению:

* Профилактика и комплексное лечение острых и хронических воспалительных заболеваний полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических):
  + острые и хронические фарингиты;
  + острые тонзиллиты (ангина);
  + хронические тонзиллиты;
  + ларингиты;
  + стоматиты;
  + гингивиты;
  + пародонтиты.
* Профилактика и комплексное лечение респираторных инфекций (ОРВИ и др.).
* Состояние после хирургических вмешательств полости рта и горла.

Противопоказания к применению:

* Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

Особые указания:

* Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.
* Безопасен при проглатывании!

1. **Подготовка к работе и порядок работы**

- надеть насадку на баллон;

- распылитель насадки направить в очаг воспаления, в течение нескольких секунд осуществлять процедуру промывания;

- после окончания процедуры промывания желательно воздержаться от приема пищи в течение 30-40 мин;

- повторять процедуру не менее 4 раз в сутки.

1. **Указания по санитарной обработке:** перед использованием медицинского изделия обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.
2. **Упаковка и маркировка**

Металлический баллон, снабженный анатомической насадкой для горла в картонной пачке с инструкцией по применению медицинского изделия.

На баллоне указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;

- название изделия на русском и английском языке;

- назначение изделия;

- способ применения;

- особые указания;

- условия хранения;

- указание на стерильность;

- серия;

- срок годности;

- условия отпуска из аптек;

- номер регистрационного удостоверения.

На пачке указывается:

- название и адрес фирмы-производителя, страна;

- название изделия на русском и английском языках;

- назначение изделия;

- способ применения;

- особые указания;

- условия хранения;

- указание на стерильность;

- серия;

- дата производства;

- срок годности;

- условия отпуска из аптек;

- номер Регистрационного удостоверения;

- адрес приема претензий.

1. **Правила хранения, транспортировки и использования**

Срок годности - 3 года. Использовать до даты, указанной на упаковке.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 1 °С до 40 °С.

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» и «Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

1. **Организация-изготовитель, гарантии**

Средство для орошения и промывания горла для детей и взрослых «Аквалор горло мини с Алоэ вера и Ромашкой римской» 50 мл и «Аквалор горло с Алоэ вера и Ромашкой римской» 125 мл, 150 мл производится компанией «Аурена Лабораторис ЭйБи», Швеция / Aurena Laboratories AB, Fjärrviksvägen 22, 653 50 Karlstad, Sweden.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании «Аурена Лабораторис ЭйБи», Швецияотвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия на изделие.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются ОАО «Нижфарм», Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д.7, тел.: +7 (831) 278-80-88, факс: +7 (831) 430-72-28, e-mail: med@stada.ru.

Ответственное лицо <*Подпись*>

«Аурена Лабораторис ЭйБи»

<Печать: «Аурена Лабораторис ЭйБи» / Aurena Laboratories AB

- Карлстад, Швеция / Karlstad, Sweden>