

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «20» қараша
№ N024844 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық бұйымның атауы

Синомарин® ересектерге арналған, 125 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы: Теңіз суы. Құрамында NaCl 23 г/л. (теңіз суының 2,3% гипертониялық ерітіндісі) бар.

Сипаттамасы: Сөл көрмек дәмі бар, иіссіз, түссіз мөлдір сұйықтық. Құрамында тамыртарылтқыш компоненттер мен консерванттар жоқ.

Синомарин® ересектерге арналған, 125 мл

6 жастан асқан балалар мен ересектерге арналған өдеттегі ағын екілімен мұрын спрейі. **Синомарин®** препаратында пайдаланылатын теңіз суын Франциядағы Канкаль шығанағының Бретани жағалауынан алады. Су Франция суқорғау мекемелерімен мұқият зерттеліп, Францияның денсаулық сақтау Министрлігі орнатқан стандарттарға сәйкес келеді.

Синомарин® клиникалық тұрғыда тексерілген, ісінуге қарсы дәрі болып табылады.

Синомарин® құрамында теңіз суының (2,3% NaCl)

гипертониялық ерітіндісі болуы есебінен ол осмотық табиғи механизмнің арқасында мұрынның бітелуін ашады және оның қойнауларындағы қысымды түсіреді. Бұдан бөлек ол мұрын қуысын шаяды және тазалайды, мөлшері артық шырышты жібітіп, вирустармен, бактериялармен, өсімдік тозаңымен және мұрын жолдарын бөгейтін басқа да ластанулармен бірге шығарады, мұрынмен тыныс алуды жеңілдетеді. Теңіз суының құрамында болатын бүкіл микроэлементтер спектрінің арқасында мұрынжұтқыншақ шырышына жағымды әсер етеді.

Теңіз суы гипертониялық ерітіндісінің әсері:

- табиғи деконгестант бола отырып, мұрынның ісінуі мен бітелуін азайтады
- мұрын қуысы шырышының қабынуын жояды
- шырышты сұйылтады және шығарады
- вирустарды, бактерияларды және тозаң аллергендерін шығарады
- мұрын шырышты қабығының табиғи қызметінің қалпына келуіне көмектеседі

Синомарин® ісінуге қарсы дәрілік заттарға (жергілікті кортикостероидтарға, антигистаминді, тамыр тарылтқыш препараттарға) балама ретінде немесе олардың тиімділігін

арттыру үшін осылармен біріктіріліп пайдаланылуы мүмкін.

Ол дәрі-дәрмекпен емдеу ұзақтығы мен дәрілік заттарды пайдаланудың жалпы көлемін төмендетуге көмектеседі.

Синомаринді® жиі және қажетіне қарай ұзақ уақыт бойы, шектеусіз пайдалануға болады

Шығарылу түрі:

Мұрынның анатомиялық құрылысы ескерілген ұштығы және қорғағыш қапқашасы бар алюминий баллондағы 125 мл мұрын спрейі. Инертті бүріккіш газ (азот) ерітіндімен жанаспайды. 1 құты нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған. №301031039 Спецификациясына сәйкес өндіріледі.

Пациенттер үшін медициналық бұйымның қолданылу саласы және мақсаты

- ▶ Мұрынның бітуімен қатар жүретін мұрын қуысы мен мұрын қосалқы қойнауларының келесі жедел және созылмалы ауруларында кешенді ем құрамында: жедел риниттерде, созылмалы риниттің асқынуында, ЖРВЖ және тұмауда, аллергиялық және вазомоторлық риниттерде, гайморитте және басқа да синуситтерде
- ▶ Жергілікті ісінуге қары дәрілік заттардың тиімділігін арттыру және олардың дозасын төмендету үшін
- ▶ Екіншілік ЛОР-инфекциялардың және асқынулардың, мысалы отиттің алдын алу үшін.
- ▶ Эндоназалды операциялардан кейін, сауығуды жеделдету үшін.
- ▶ Мұрынға арналған дәрілік деконгестанттарды қолдануға қарсы көрсетілмдер болған жағдайлар (мысалы, жүктілік, бала емізу, қалқанша бездің аурулары, артериялық жоғары қысым, жүрек-қан тамыр аурулары, қант диабеті).

Қолдану тәсілі

Күніне 2-3 рет әр мұрын жолын 1-3 рет шаю немесе дәрігердің ұсынысы бойынша.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулық
Ересектер мен балалар**

1. Қорғағыш қапқашасын алыңыз және баллонның жоғарғы бөлігіндегі арнайы ойыққа ұштықты орнатыңыз.
2. Раковина үстіне еңкейіңіз және басыңызды оңға бұрыңыз.
3. Ұштықты сол жақ танауыңызға абайлап салыңыз және оны басыңыз.
4. Басыңызды қарама-қарсы жаққа бұрыңыз және емшараны басқа танауыңызға қайталаңыз.
5. Ұштықты мұрынңыздан алып тастаңыз, ерітінді бірнеше секундтың ішінде әсер ете бастағанда тік қалпыңызға қайта оралыңыз, ал одан кейін сіңіріп тастаңыз.
6. Қажет болғанда емшараны қайталаңыз.
7. Әрбір қолданғаннан кейін мұрын ұштығын баллоннан шешіп алу және жылы сумен шаю керек.

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық
(қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат:**

Тек мұрын ішіне қолдануға ғана арналған. Бір мұрын аппликаторын бір адамнан басқаға пайдаланбаңыздар.

Жүктілік пен лактация кезеңі

Жүктілік пен бала емізу кезеңінде қолдануға рұқсат берілген.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Жоқ

Синомарин® қолданған кезде ешқандай жағымсыз әсерлер, соның ішінде мұрын қуысының құрғауы, дағдылану немесе тоқтату сияқты синдромдар байқалмады.

Пайдаланудың басында мұрын қуысында аздап шымылдатып ашыту немесе уақытша тітіркену пайда болуы мүмкін.

Сақтау мерзімі мен шарттары

3 жыл.

Алғашқы қолданғаннан бастап препаратты 3 айдан артық қолдануға болмайды.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды! 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Контейнерде қысым бар. Күн сәулесінен және жылу көзінен қорғау керек. 50°C-ден жоғары температураның әсеріне ұшыратпау керек. Ол босаған күннің өзінде контейнерді тесуге немесе жағуға болмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Өндіруші:

 Gerolymatos International S.A.

13, Askipiou str., 145 68 Kyloneri, Attiki, Greece.
Тел: +30 2103500800
www.sinomarin.com

Ұлыбритания Selfar Ltd. компаниясының тапсырысы бойынша өндіріледі.

Өндірушінің уәкілетті өкілі

«Сэлфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Өл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. e-mail: info@selfarrep.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

«Сэлфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Өл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. e-mail: info@selfarrep.kz

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулер:

Синомарин® медициналық мақсаттағы бұйым болып табылады, ЕК 0653 таңбалуы бар және Еуропалық Одақтың 93/42 Директивасы талаптарына сәйкес келеді. Қолданылатын сапа жүйесінің сәйкестігі Нотификацияланған органмен, Денсаулық сақтау саласындағы сапа мен технологияны бағалаудың ұлттық орталықпен, ЕКАРТУ сертификатталған, сәйкестендіру нөмірі 0653.



Sinomarin® Adults 12/2019 213945A