

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «20» ноября 2019 г.
№ N024844

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Синомарин® для взрослых, 125 мл

Состав и описание медицинского изделия:

Состав: Морская вода. Содержание NaCl 23 г/л. (2,3% гипертонический раствор морской воды). Описание: прозрачная бесцветная жидкость без запаха со слегка солоноватым вкусом. Не содержит сосудосуживающих компонентов и консервантов.

Синомарин® для взрослых, 125 мл Назальный спрей с обычным напором струи предназначенный для детей старше 6 лет и для взрослых. Морскую воду, которую используют в препарате **Синомарин®**, берут из Канкальского залива на побережье Бретани во Франции. Вода тщательно исследуется французскими водоохраняющими органами и соответствует стандартам, установленным Министерством здравоохранения Франции.

Синомарин® является клинически проверенным противоотечным средством.

За счет того, что **Синомарин®** содержит гипертонический раствор морской воды (2,3% NaCl), он эффективно снимает заложенность носа и давление в пазухах, благодаря естественному механизму осмоса. Кроме того, он промывает и очищает носовую полость, разжижает и удаляет избыточное количество слизи вместе с вирусами, бактериями, пылью и другими загрязнителями, блокирующей носовые ходы, облегчает носовое дыхание. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую носоглотки благодаря содержанию всего спектра микроэлементов, имеющихся в морской воде.

Действие гипертонического раствора морской воды:

- являясь натуральным деконгестантом, уменьшает отечность и заложенность носа
- снимает воспаление слизистой оболочки полости носа
- разжижает и выводит слизь
- удаляет вирусы, бактерии и пылевые аллергены
- помогает восстановить естественную функцию слизистой оболочки носа

Синомарин® может быть использован в качестве альтернативы противоотечным лекарственным средствам (местные кортикостероиды, антигистаминные, сосудосуживающие препараты), или в комбинации с ними для повышения их эффективности. Он помогает снизить длительность медикаментозного лечения и общий объем потребления лекарственных средств.

Синомарин® можно использовать так часто и так долго, как это потребуется, без ограничений.

Форма выпуска:

Баллон алюминиевый, 125 мл назального спрея с наконечником, учитывающим анатомическое строение носа и защитным колпачком. Инертный расширяющийся газ (азот), не соприкасается с раствором. 1 баллон вместе с инструкцией помещают в коробку из картона. Производится в соответствии Спецификации №301031039.

Область применения и назначение медицинского изделия для пациентов

- ▶ В составе комплексного лечения при следующих острых и хронических заболеваниях полости носа и придаточных пазух, сопровождающихся заложенностью носа: острые риниты, обострение хронического ринита ОРВИ и грипп аллергический и вазомоторный риниты гайморит и другие синуситы
- ▶ Для повышения эффективности местных противоотечных лекарственных средств и снижения их доз.
- ▶ Для профилактики вторичных ЛОР-инфекций и осложнений, например отит.
- ▶ После эндоназальных операций, для ускорения выздоровления.
- ▶ В случаях, наличия противопоказаний к применению лекарственных назальных деконгестантов (например, беременность, кормление грудью, заболевания щитовидной железы, повышенное артериальное давление, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет).

Способ применения

1-3 промывания каждого носового хода, 2-3 раза в день, или в соответствии с рекомендациями врача.

Инструкция по применению

Взрослые и дети

1. Снимите защитную крышечку и установите наконечник в специальную выемку в верхней части баллона.
2. Наклонитесь над раковиной и поверните голову вправо.
3. Аккуратно вставьте наконечник в левую ноздрю и нажмите на него.
4. Поверните голову в противоположную сторону и повторите процедуру с другой ноздрей.
5. Удалите наконечник из ноздри, вернитесь в вертикальное положение, после того как раствор подействует в течение нескольких секунд, а затем высморкайтесь.
6. При необходимости повторите процедуру.
7. После каждого использования носовой наконечник следует снимать с баллона и промывать теплой водой.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

Только для интраназального применения. Не используйте один и тот же носовой аппликатор более чем для одного человека. Беременность и период лактации Разрешено применение во время беременности и грудного вскармливания.

Противопоказания для применения

Нет.

При использовании Синомарин® не было отмечено никаких побочных эффектов, в том числе таких, как сухость носовой полости, привыкание или синдром отмены.

В начале использования может возникнуть небольшое ощущение жжения или временное раздражение в носовой полости.

Срок и условия хранения

3 года.

Не использовать более 3 месяцев после его первого применения

Не применять после истечения срока годности!

Хранить при температуре не выше 25°C. Контейнер находится под давлением. Беречь от солнечных лучей и источников тепла. Нельзя подвергать воздействию температур выше 50°C. Нельзя прокалывать или сжигать контейнер, даже если он пуст.

Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель:

 Gerolymatos International®

 Gerolymatos International S.A., Греция
13, Askipiou str., 145 68 Kryoneri, Attiki, Greece.
Тел +30 2103500800
www.sinomarin.com

Производится по заказу компании Selffar Ltd., Великобритания.

Уполномоченный представитель производителя

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тай 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. e-mail: info@selffarrep.kz

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тай 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. e-mail: info@selffarrep.kz

Символы и обозначения, использованные при маркировке:

Синомарин® является изделием медицинского назначения, имеет маркировку CE 0653, что соответствует требованиям Директивы 93/42 Европейского Союза. Соответствие применяемой системы качества сертифицировано Нотифицированным органом, Национальным центром по оценке качества и технологии в области здравоохранения, ЕКАРТУ, идентификационный номер 0653.



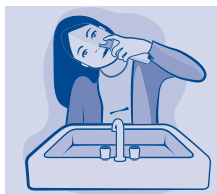
Максимальная температура хранения 25°C



LOT EXP Номер серии Год изд.



Инструкция по применению



Взрослые и дети