

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Виролиз<sup>®</sup>

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Виролиз<sup>®</sup> ұнтақты мұрын спрейі, тек табиғи компоненттерден тұрады.

*Құрамы:* целлюлозалы өсімдік текті ұнтақ және жабайы жуаның экстрактісі, бұрыш жалбызы ұнтағы.

*Сипаттамасы:* ақ немесе ақ түске жақын ұсақ дисперсті жеңілхош иісі бар ұнтақ. Патенттелген дозаторы мен бұрандалы қалпақшасы бар полиэтиленнен жасалған құтыда 800 мг-дан. 1 құты қолдану жөніндегі нұсқаулығымен картон қорапшаға салынған.

Виролиз<sup>®</sup> мұрын шырышына табиғи бөгет ретінде әсер етеді және деммен жұтатын вирустар мен бактериялардың өтуінен қорғану үшін пайдаланылады. Тұмау мен суық тию ауруларының профилактикалық қорғаныс дәрі болып табылады.

Дозатордан ұнтақ мұрын қуысының ылғал беткейіне түсе отырып берік гель тәрізді үлбір түзеді, ол деммен жұтатын инфекция қоздырғыштарына мұрын микротамырлар арқылы қан ағысына түсуіне бір күн бойы сенімді бөгет жасайды.

Мұндай тиімділік негізгі әсер етуші компонент - ұсақ дисперсті целлюлоза есебінен жүреді. Ол мұрын шырышын сүзгі рөлін атқаратын жұқа гель тәрізді қабатпен жабындайды, сөйтіп жедел респираторлық вирустық инфекциялардың даму себептерін жояды.

Виролиз<sup>®</sup> құрамында болатын жабайы жуа экстрактісі микробқа қарсы және вирусқа қарсы әсерге ие, патогенді микроорганизмдердің өсуі мен таралуын басады. Осының арқасында целлюлозалы бөгет ұстап қалған бактериялар мен вирустар мұрын шырышына әсер ете алмайды және жылдам қырылады. Бұрыш жалбызы ұнтағы дәріге хош иіс береді.

Быр құтының ішінде 200 доза бар және 30 күн қолдануға есептелген.

Құрамында клиникалық тиімділігі дәлелденген консерванттар, сондай-ақ жүйелі және жергілікті әсер ететін, жылдам әсерететін дәрілер жоқ.

Дағдылану мен ұйқышылдықты болдырмайды.

Техникалық спецификацияға сәйкес өндірілген.

**Тұтынушыларға арналған медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы**

**Қолданылу саласы**

Медицина

**Тағайындалуы**

Жедел респираторлық вирустық инфекциялар ЖРВИ мен тұмаудың профилактикасына арналған құрал

Ересектердің бақылауымен тек 1,5 жастан бастап балаларға, ересектерде және жүктілік пен бала емізу кезеңіндегі әйелдерде қолданылады.

***Қолдану тәсілі және дозалары:***

Мұрынға бүрку – әрбір мұрын жолына бір бүркуден.

Әсері бүркуден кейін бірнеше минут өткенде басталады.

Виролизді® тұмау мен суық тиюдің бастапқы симптомдарында немесе алдын алу тұрғысында - адамдар көп жиналған жерлерде (мектепте, кеңселерде, сауда орталықтарында, ұшақта, қоғамдық көлікте және т.б) болғанда ертерек пайдалану ұсынылады.

Күніне 3 рет бір бүркуден қолдану – бүкіл күні бойы қорғаныс үшін жеткілікті.

Қорғаныс қабатын жаңарту үшін мұрынды әрбір тазартудан кейін бүркуді қайталап отыру ұсынылады.

***Қолдану жөніндегі нұсқаулық***

Бірінші пайдаланудың алдында ұтымды дозаны рациональді алу үшін дозалағыш құрылғыны дұрыс туралап түзету керек. Ол үшін дозатор-құтыны өзіңізден әрірек орналастырып, ауаға 2 сынамалық бүрку жасаңыз - сіз ақ ұнтақтың ағынын көресіз және жеңіл хош иісті сезінесіз.

Әрбір пайдаланудың алдында құтыны сілкіңіз!

1. Мұрынды мұқият тазартыңыз.
2. Қалпақшасын алыңыз.
3. Дем шығарыңыз.
4. Саусақпен бір танауды қысыңыз.
5. Басқа танауыңызға құтының ұшын салыңыз.
6. Виролиз® ұнтағының бір «ағыны» бөлініп шығуы үшін құтының қабырғасын баяу, бірақ оны бір мезгілде абайлап деммен жұта отырып қатты басыңыз.
7. Препараттың мұрын жолдарына өтуі үшін тынысыңызды екі секунд тоқтата тұрыңыз.
8. Келесі жақта да осындай ісшараны қайталаңыз.

Барынша жоғары тиімділікті алу үшін ұнтақты спрейді мұрынның ішкі беткейінде қолдану кезінде түзілетін гель тәрізді үлбірді ұстап тұру керек.

Виролиз® ұнтағын кем дегенде күніне 3 рет немесе қажетіне қарай пайдаланыңыздар.

***НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ***

Құтының ұшы мұрын қуысының ылғал беткейіне жанасқанда дозаторда гелді қабықшаның түзілуі мүмкін. Бұл жағдайда дозатор спрейдің ұшындағы тесікті тазарту керек.

**Медициналық бұйымды пайдалану кезінде сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

Тек интраназальді қолдануға арналған.

Басқа назальді спрейлермен бір мезгілде пайдаланбау керек, өйткені бұл Виролиздің® тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Ұнтақ көзге түскен кезде оны сумен жуу ұсынылады.

Аллергиялық реакция пайда болғанда дәрігермен кеңесіңіз.

Құты мен оның ұштықтарын құрғақ сақтаңыздар. Құтыны сумен немесе басқа да сұйықтықтармен жумаңыздар, өйткені оған су түсуі мүмкін

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Целлюлозаға, жуа экстрактісіне және жалбызға жоғары сезімталдықта қолдануға болмайды.

### **Жағымсыз әсерлері**

Медициналық бұйымның белсенді компоненттері жүйелі қан ағысына түспейтіндіктен және жергілікті әсер етпейтіндіктен жағымсыз әсерлері байқалмайды.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Құтының қалпақшасын тығыз жабу керек.

Құты зақымданғанда қолдануға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер.**

#### **Өндіруші**

«Назализ Лтд».

Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, IM4 4QE, Isle of Man, Ұлыбритания.

Ұлыбритания, *Selfar LTD.* компаниясы үшін тапсырыспен дайындалды.

(Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@selfar.co.uk).

***Қазақстан Республикасы аумағында өндірушінің уәкілетті өкілі/тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:***

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 5, Нұрлы тау 1А, 301 кеңсе. Тел\факс +7 (727) 311 16 28. Электронды пошта: info@selfar.co.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару: XXXXXX**  
***Виролиз®*** медициналық мақсаттағы бұйым болып табылады және ЕО таңбалануына ие және Еуропалық Одақтың 93/42 Директивасы талаптарына сәйкес келеді.

Шешімі: N038129

Шешім тіркелген күні: 06.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең