

**Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия

Аллергиз®, натуральный назальный порошковый спрей, 800 мг, 1 флакон

Состав и описание медицинского изделия:

Назальный порошковый спрей, состоит исключительно из натуральных компонентов.

Состав: порошок целлюлозы растительного происхождения и порошок перечной мяты.

Описание: мелкодисперсный порошок белого или близко к белому цвета, с легким ароматом мяты. По 800 мг во флаконе из полистиэлена с патентованым дозатором и навинчивающимся колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией помещен в пакет из картона. Не содержит лекарств, консервантов, а также системно и местно действующих веществ, быстрого действия, с клинически доказанной эффективностью. Не вызывает привыкания и солидности. Назальный спрей улучшает качество вдыхаемого воздуха за счет фильтрации аллергенов, поэтому только очищенный воздух поступает в легкие. Аллергиз® попадая на слизистую носа, образует тонкую прозрачную гелеобразную пленочку, которая выстилает носовую полость и выступает в качестве естественного барьера от пыли, микробов и других аэроаллергенов.

Аллергиз® помогает выработать организму механизм защиты, благодаря которому блокируются присутствующие в воздухе аллергены, тем самым воздействует на причины аллергии и предотвращает развитие аллергических реакций.

Один флакон содержит до 200 доз и рассчитан до 30 дней применения.

Производится в соответствии с Технической спецификацией производителя EU MDR 2017/745

Область применения и назначение медицинского изделия для физических лиц, применяющих медицинское изделие по назначению.

Оториноларингология. Аллергиз® применяется для профилактики и в комплексном лечении сезонного, круглогодичного ринита, являясь естественным барьером от аэроаллергенов:

- пыльцы растений
- бытовых аллергенов (клещи домашней пыли, бытовая пыль)
- грибковых аллергенов
- эпидермальных аллергенов животных и птиц
- аллергенов тараканов и других насекомых

- химических аллергенов и других микрочастиц, попадающих в носовую полость при дыхании.

Применяется у детей с 1,5 лет, только под наблюдением взрослых, у взрослых, у женщин в период беременности и кормления грудью.

Рекомендуется использовать Аллергиз® заранее, перед предполагаемым контактом с аллергенами, например, перед выходом на улицу в период цветения растений, посещением мест массового скопления людей, проведением домашней уборки, контакта с домашними животными. Обычно для купирования симптомов аллергии достаточно по одному вспрыску в каждую ноздрю 3 раза в день. Действие наступает через несколько минут. Перед каждым использованием Аллергиз® рекомендуется флакон встряхнуть.

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

Только для интраназального применения.

Не использовать одновременно с другими назальными спреями, т.к. это может снизить эффективность Аллергиз®. При попадании порошка в глаза рекомендуется промыть их водой. При возникновении аллергической реакции проконсультируйтесь с врачом. Сохраняйте флакон и его наконечник сухими. Не мойте флакон водой или другими жидкостями, так как вода может в него попасть.

Противопоказания. Не применять при повышенной чувствительности к целлюлозе и мяте.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения. 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения. Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C. Колпачок флакона должен быть плотно закрыт. Не применять при повреждении флакона. Хранить в недоступном для детей месте!

Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению

1. При первом использовании рекомендуется настроить дозирующую устройство на получение оптимальной дозы. Для этого необходимо расположить флакон-дозатор от себя и, слегка нажав на стенки флакона, сделать 2 пробных вспрыска в воздух – вы увидите струйку белого порошка и ощутите легкий аромат мяты.

2. Аккуратно прочистите нос.

3. Сделайте выдох.

4. Зажмите пальцем одну ноздрю.

5. Поместите наконечник флакона в другую ноздрю.

6. Медленно, но крепко сожмите стеники флакона для выделения одной «струи» порошка, одновременно осторожно вдыхая его.

7. Задержите дыхание на две секунды и сделайте глубокий спокойный вдох, чтобы препарат проник в носовые ходы.

8. Повторите процедуру с другой ноздрей.

Используйте препарат по мере необходимости. Для того, чтобы получить максимальный эффект при использовании Аллергиз®, необходимо поддерживать наличие постоянного слоя порошка на внутренней поверхности носа. Это создает барьер между аллергеном и чувствительной мембранный слизистой носа - таким образом, естественная защитная система организма не выделяет гистамина, который вызывает появление симптомов аллергии. Применяйте Аллергиз® до взаимодействия со средой, содержащей ингаляционные аллергены. Не забывайте повторно применять средство после каждого очищения носа.

ВНИМАНИЕ

При соприкосновении наконечника флакона с влажной слизистой носовой полости возможно образование гелевой пробочки в дозаторе. В этом случае следует прочистить концевое отверстие дозатора – спrey.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель. «Назализ Лтд», Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, IM4 4QE, Isle of Man, Великобритания.

Телефон/факс: +44 1624 813 171 / +44 1624 813 111

Электронная почта: info@nasaleze.com

Изготовлено на заказ для компании Seltfar LTD, Великобритания.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан. Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28.

Электронная почта: info@seltfar.co.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 Тау 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. Электронная почта: info@seltfar.co.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.

Решение: N044792

Дата решения: 15.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе