



Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

Синомарин® балаларға арналған, 100 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Құрамы: Теніз суы 70%, тазартылған су 30%, 23 г/л NaCl (2,3%) сәйкес келеді.

Сипаттамасы: Сәл көрмек дәмі бар, иіссіз, түссіз мөлдір сұйықтық.

Құрамында дәрі-дәрмектер, консерванттар және химиялық компоненттер жоқ.

Синомарин® препаратында пайдаланылатын теңіз суын Франциядағы Канкаль шығанағының Бретани жағалауынан алады.

Теңіз суының сапасын Франция үкіметінің қадағалауымен, Францияның Теңізді пайдалану жөніндегі ғылыми-зерттеу институты (IFREMER) тұрақты түрде бақылап отырады.

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

Синомарин® құрамында теңіз суының (2,3% NaCl) гипертониялық ерітіндісі болуы есебінен ол осмостың табиғи механизмінің 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 суы гипертониялық ерітіндісінің әсері:

- мұрынның шырышты қабығының ісінуін азайту арқылы мұрынның бітелуін жеңілдетеді (осмос арқылы)
- шырышты сұйылтады және оның шығарылуын жеңілдетеді
- мұрын шырышты қабығының табиғи қызметін қалпына келтіруге көмектеседі
- мұрын қуысын жиналған шырыштан, қабықтан, шаңнан, қоқиыстан, ластанушы заттардан, аллергиялармен және инфекциялық агенттерден тазартады
- мұрынның шырышты қабығын ылғалдандырады және мұрынның құрғауын жеңілдетеді.

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. Синомарин® мұрынның бітелуіне байланысты симптомдарды жеңілдеті отырып, өмір сапасын жақсартады (мысалы, мұрынның қышуы, түшкіру, жетел, мұрын қуыстары мен құлақтардағы қысым, ұйқының бұзылуы). Синомаринд® үзіліссіз, 30 күнге дейін пайдалануға болады.

Синомарин® балаларға арналған, 100 мл 6 айдан асқан балаларға арналған жеңіл ағын екінімен мұрын спрейі.

Шығару түрі:

Мұрынның анатомиялық құрылысы ескерілген ұштығы және қорғағыш қалпақшасы бар алюминий баллондағы 100 мл мұрын спрейі. Инертті бүріккіш газ (азот) ерітіндімен жанаспайды.

1 құты нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі):

Өндірушінің сипаттамасы № 301061039AD.

Медициналық бұйымды тағайындаулы бойынша қолданатын жеке тұлғалар үшін медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындаулы:

Қолданылу саласы:

Оториноларингология

Тағайындаулы:

- мұрын мен мұрын қойнауларының бітелуінің барлық жағдайларында, мысалы, ринит (инфекциялық немесе аллергиялық), синусит; суық тию және тұмау кезінде.
- дәрілік ісінуге қарсы құралдар қарсы көрсетілмеде болған жағдайларда (мысалы, жүктілік, бала емізу, қалқанша бездің аурулары, артериялық жоғары қысым, жүрек-қантасы аурулары, қант диабеті).
- дәрі-дәрмектік жергілікті ісінуге қарсы құралдарының тиімділігін арттыру және оларды қолдануды қысқарту үшін
- мұрын және қайталама ЛОР инфекцияларының және отит сияқты асқынулардың профилактикасы үшін.
- эндоназалды хирургиядан кейін қалпына келтіру кезінде.
- күнделікті гигиена үшін (мысалы, қоршаған ортаны ластаған кезде).
- құрғақ бөлмеде мұрын шырышты қабатын ылғалдандыру үшін.

Қолдану тәсілі және дозалары: Күніне 2-3 рет әр мұрын жолын 1-2 рет шаю немесе дәрігердің ұсынысы бойынша.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық Ересектер мен балалар

1. Қорғағыш қақпашасын алыңыз және баллонның жоғарғы бөлігінде 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.

Көмекті қажетсінетін балаларға қолдану

1. Қорғағыш қақпашасын алыңыз және баллонның жоғарғы бөлігінде арнайы ойыққа ұштықты орнатыңыз.
2. Баланы шалқасынан жатқызыңыз және басын оңға бұрыңыз.
3. Ұштықты баланың сол жақ танауына абайлап салыңыз және оны басыңыз.
4. Баланың басын қарама-қарсы жаққа бұрыңыз және емшараны басқа танауына қайталаңыз.
5. Мұрын аппликаторын танауынан алып тастаңыз, баланы отырғызыңыз, оны желкесінен сүйеп ұстай

тұрып, препарат әсер ете бастағанша бірнеше секунд күтіңіз, одан кейін мұрын тазалаңыз немесе шырышты алып тастау үшін арнайы сорғызғышты пайдаланыңыз.

6. Қажет болғанда емшараны қайталаңыз.

7. Әрбір қолданғаннан кейін мұрын ұштығын таза сумен шайыңыз.

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

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

Пайдаланудың басында мұрын қуысында аздап күйдіру сезімі немесе уақытша тітіркену пайда болуы мүмкін

Жүктілік пен лактация кезеңі

Жүктілік пен бала емізу кезеңінде қолдануға рұқсат берілген.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

25°C-ден асырмай сақтау керек. Күн сәулесінен және жылу кезінен қорғау керек. 50°C-ден жоғары температураның әсеріне ұшыратпау керек. Контейнер бос болса да, тесуге немесе отқа жағуға болмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі. 3 жыл. Алғашқы қолданғаннан бастап препаратты 3 айдан артық қолдануға болмайды. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Өндіруші.

Gerolymatos International®

Gerolymatos International S.A., Греция 13, Askilpiou str., 145 68 Kryoneri, Attiki, Greece. Тел +30 2103500800 www.sinomarin.com Seltfar LTD., Ұлыбритания компаниясының тапсырысы бойынша дайындалды. (Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD). Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@seltfar.co.uk

Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі және тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі медициналық мақсаттағы бұйымның Қазақстан Республикасының аумағындағы қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым: «Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 5, Нұрлы Тау 1А, 301 көңсе, Тел/факс +7 (727) 311 16 28, info@seltfarrep.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы туралы деректер: 29.07.2022

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі

Өндіруші

15°C -25°C Ең жоғары сақтау температурасы

LOT Серия нөмірі

Қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқыңыз

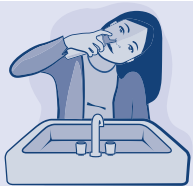
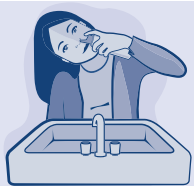
Дейін жарамды

Қоршаған ортаны қорғау

CE 0653

Еуропалық Одақтың директивалары мен үйлестірілген стандарттарының негізгі талаптарына бұйымның сәйкестік белгісі, цифрлар белгілі берген уәкілетті органының сәйкестендіруші нөмірін білдіреді.

Қолданылуы жөніндегі нұсқаулық



Ересектер мен балалар



Көмекті қажетсінетін балалар

Шешімі: N054738

Шешім тіркелген күні: 29.07.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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