Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

NBL SOLEMAR®baby

Спрей назальный, 100 мл

Состав и описание медицинского изделия:
Изотонический раствор натуральной морской воды с микроэлементами, эквивалентный 0,9% раствору хлорида натрия.
Благодаря технологии «bag-on-valves» не содержит консерванты, пропелленты, химические добавки или лекарства.
Не вызывает привыкания. Возможно многоразовое использование.

Область применения и назначение медицинского изделия:
Терапия, оториноларингология.
Показания:
- Ежедневная гигиена полости носа у детей и младенцев от 1 месяца.
- Очистка носовой полости от густого секрета, кровяных сгустков, аллергенов, раздражающих веществ, посторонних частиц.
- Комплексное лечение и профилактика острых (например: ОРВИ, грипп) и хронических риносинуситов, для очистки слизистой оболочки носа от болезнетворных бактерий и вирусов.
- Увлажнение слизистой оболочки носа без нарушения ее физиологической pH, восстановление естественных функций слизистой оболочки носа.
- Состояния после медицинских манипуляций, хирургических операций в полости носоглотки.

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:
Спецификация производителя.

Способ применения:
Интраназально
Детям 2-3 раза в день, по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю.
Частота использования может быть уменьшена или увеличена по рекомендации врача. Назальный спрей не следует применять детям младше 1 месяца от рождения, если это не рекомендовано врачом. Давление в баллоне NBL SOLEMAR® baby снижено наполовину. Используйте насадку распылителя (туман-туман) только для одного ребенка.

Правила пользования назальным спреем:
1. Снять защитный колпачок. Обработать анатомическую насадку кипятком либо раствором этилового спирта.
2. Держать флакон вертикально. Нажать несколько раз на дозатор, пока не появятся первые капли.
3. Промывание носа у ребенка раннего возраста проводят при вертикальном положении тела, лучше сидя на руках у взрослого (если ребенок уже умеет сидеть). Наклонить голову несколько вперед и набок, вставить анатомическую насадку в носовой ход, находящийся сверху. Следите, чтобы ребенок не запрокидывал голову назад во время промывания.
4. Нажмите на дозатор и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая носовой ход.
5. Удалите остатки промывающей жидкости из полости носа (высморкайте ребенка или воспользуйтесь аспиратором).
6. Провести процедуру с другим носовым ходом.

При необходимости повторить процедуру.

Лекарственные взаимодействия:
Не отмечалось.

Противопоказания, меры оказания первой помощи при неправильном использовании:
Не выявлено.
Если вы заметили какой-либо тип аллергической реакции в течение нескольких минут после применения, прекратите его использование и тщательно промойте нос чистой водой, а при необходимости обратитесь за медицинской помощью. Если вы заметили какие-либо серьезные инциденты, связанные с использованием данного изделия, пожалуйста, немедленно сообщите об этом Уполномоченному представителю в Республике Казахстан.

Особые указания:
Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.
Если у вас аллергия на компоненты морской воды, перед применением обязательно сообщите врачу или фармацевту.
Перед использованием NBL SOLEMAR® baby спрей назальный внимательно прочтите инструкцию по применению.
Не покупайте вскрытую или разрезанную упаковку.

Побочные эффекты:
Не выявлено.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия:
3 года.
Хранить при комнатной температуре не выше 25º С.
Хранить в недоступном для детей месте. Не применять после истечения срока годности. Не подвергайте упаковку воздействию солнечных лучей и температуры выше 50º С.
Произведен по технологии «bag on valve», пожаро- и взрывобезопасен.

Гарантии:
Соответствует нормам медицинских изделий ISO 13485:2016
Одобрено сертификатом ЕС 2195

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе
Организация - производитель:
Наименование производителя: Iyon Sağlık Medikal Kozmetik İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Юридический адрес: Osmangazi Mahallesi, Battalgazi Caddesi, №:15/1 Sancaktepe – İSTANBUL, Turkey

Производственная площадка:
Наименование производителя: Iyon Sağlık Medikal Kozmetik İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Юридический адрес: Osmangazi Mahallesi, Battalgazi Caddesi, №:15/1 Sancaktepe – İSTANBUL, Turkey

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия:
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей:
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению. 17.07.2023

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

	Упаковка сделана из переработанного материала и пригодна для переработки
	Упаковку можно выбросить в урну
TÜRK MALI	Произведено в Турции
	Беречь от солнца
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед использованием прочтите инструкцию по применению
	Хранить при комнатной температуре ниже 25º С.
STERILE R	Радиационная сериализация
	Предостережение
CE	Знак Европейского соответствия

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

NBL SOLEMAR®baby

Мұрынға арналған спрей, 100 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:
Натрий хлоридінің 0,9% ерітіндісіне баламалы микроэлементтері бар табиғи теңіз суының изотониялық ерітіндісі.
«Bag-on-valves» технологиясының арқасында құрамында консерванттар, пропелленттер, химиялық қоспалар немесе дәрілер жоқ.
Дағдылануды туындатпайды. Қайта пайдалануға болады.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы:
Терапия, оториноларингология.
Қолданылуы:
- Балалар мен 1 айдан асқан нәрестелердегі күнделікті мұрын қуысының гигиенасы.
- Мұрын қуысын қою секреттен, қан ұйығыштарынан, аллергендерден, тітіркендіргіш заттардан, бөгде бөлшектерден тазарту.
- Мұрынның шырышты қабығын ауру тудыратын бактериялар мен вирустардан тазарту үшін жедел (мысалы: ЖРВИ, тұмау) және созылмалы риносинуситтерді кешенді емдеу және профилактика.
- Мұрынның шырышты қабығын физиологиялық pH бұзбай ылғалдандыру, мұрынның шырышты қабығының табиғи функцияларын қалпына келтіру.
- Мұрын-жұтқыншақ қуысында медициналық манипуляциялардан, хирургиялық операциялардан кейінгі жай-күй.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы:
Өндірушінің спецификациясы.

Қолдану тәсілі:
Интраназальді
Балаларға күніне 2-3 рет, әр танауға 1-2 бүркуден.
Пайдалану жиілігі дәрігердің ұсынысы бойынша азайтылуы немесе көбейтілуі мүмкін. Мұрын спрейін, егер оны дәрігер ұсынбаса туғаннан бастап 1 айдан кіші балаларға қолданбаған жөн. NBL SOLEMAR®baby
баллонындағы қысым жартылай төмендетілген. Бүріккіш қондырмасын (тұман тәрізді) тек бір балаға қолданыңыз.

Мұрынға арналған спрейді қолдану ережелері:
1. Қорғаныс қалпақшасын алып тастау керек. Анатомиялық қондырманы қайнаған сумен немесе этил спиртінің ерітіндісімен өңдеу керек.
2. Құтыны тігінен ұстау керек. Алғашқы тамшылар пайда болғанша дозаторды бірнеше рет басу керек.
3. Кіші жастағы баланың мұрнын шаюды дененің тік күйінде, ересек адамның алдында отырғаны (егер бала отыруды білсе) дұрыс. Басын сәл алға және бүйірге еңкейту, анатомиялық қондырманы мұрын жолына салу керек. Шаю кезінде баланың шалқаймауын қадағалау керек.
4. Дозаторды басып, бірнеше секунд бойы ұстап тұрыңыз, осылайша мұрын жолын шайыңыз.
5. Мұрын қуысынан шаятын сұйықтықтың қалдықтарын алып тастаңыз (баланы сіңбіртіңіз немесе аспираторды пайдаланыңыз).
6. Емшараны басқа мұрын жолымен жүргізіңіз.

Қажет болса, емшараны қайталаңыз.

Дәрілік өзара әрекеттесулер:
Байқалған жоқ.

Қолдануға болмайтын жағдайлар, дұрыс пайдаланбаған жағдайда алғашқы көмек көрсету шаралары:
Анықталған жоқ.
Егер сіз қолданғаннан кейін бірнеше минут ішінде аллергиялық реакцияның қандай да бір түрін байқасаңыз, оны қолдануды тоқтатып, мұрныңызды таза сумен жақсылап шайыңыз, қажет болған жағдайда медициналық көмекке жүгініңіз. Егер сіз осы бұйымды пайдалануға байланысты қандай да бір елеулі оқиғаларды байқасаңыз, бұл туралы Қазақстан Республикасындағы уәкілетті өкілге дереу хабарлаңыз.

Айрықша нұсқаулар:
Жүктілік және бала емізу қарсы көрсетілім болып табылмайды.
Егер сізде теңіз суының компоненттеріне аллергия болса, қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке хабарлауды ұмытпаңыз.
NBL SOLEMAR® baby мұрын спрейін қолданар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.
Ашылған немесе кесілген қаптаманы сатып алмаңыз.

Жағымсыз реакциялар:
Анықталған жоқ.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат:
Сақтау мерзімі-3 жыл.
25ºС-ден аспайтын бөлме температурасында сақтаңыз.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Қаптаманы күн сәулесі мен 50ºС-ден жоғары температураға ұшыратпаңыз.
«Bag on valve» технологиясы бойынша өндірілген, өрт және жарылысқа қауіпсіз.

Кепілдіктер:
ISO 13485:2016 медициналық бұйым нормаларына сәйкес келеді
ЕС 2195 сертификатымен рұқсат етілген

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер
Өндіруші-ұйым:
Өндірушінің атауы: Iyon Sağlık Medikal Kozmetik İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Заңды мекенжайы: Osmangazi Mahallesi, Battalgazi Caddesi, №:15/1 Sancaktepe – İSTANBUL, Turkey

Өндірістік алаң:
Өндірушінің атауы: Iyon Sağlık Medikal Kozmetik İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Заңды мекенжайы: Osmangazi Mahallesi, Battalgazi Caddesi, №:15/1 Sancaktepe – İSTANBUL, Turkey

Медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілінің атауы және мекенжайы:
«Нобель Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Шевченко к-сі, 162 Е
Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50
Факс нөмірі: (+7 727) 399-60-60
Электронды пошта: nobel@nobel.kz

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы:
«Нобель Алматы фармацевтикалық фабрикасы» АҚ
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Шевченко к-сі, 162 Е
Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50
Факс нөмірі: (+7 727) 399-60-60
Электронды пошта: nobel@nobel.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылғаны немесе соңғы қайта қаралғаны туралы деректер. 17.07.2023

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілердің түсіндірмесі:

	Қаптама қайта өңделген материалдан жасалған және қайта өңдеуге жарамды
	Қаптаманы қоқысқа тастауға болады
TÜRK MALI	Түркияда өндірілген
	Күннен қорғау керек
	Қаптама бүлінген кезде пайдалануға болмайды
	Пайдаланар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқып шығыңыз
	25º С-ден аспайтын бөлме температурасында сақтау керек.
STERILE R	Радиациялық стерилизациялау
	Сақтандыру
CE	Европалық сәйкестік белгісі