

**Инструкция  
по медицинскому применению медицинского изделия**

**Наименование медицинского изделия:**

**NBL SOLEMAR®**

Спрей назальный, 25 мл и 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 многократное использование.

**Область применения и назначение медицинского изделия:**

Терапия, оториноларингология.

Показания:

- Ежедневная гигиена полости носа взрослых и детей от 2 лет.
- 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*

Взрослым 3-4 раза в день, по 2-3 впрыскивания в каждую ноздрю.

Детям старше 2 лет 2-3 раза в день, по 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю.

Частота использования может быть уменьшена или увеличена по рекомендации врача.



**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. Занять вертикальное положение (сидя или стоя). Наклонить голову несколько вперед и набок, вставить анатомическую насадку в носовой ход, находящийся сверху.
4. Нажмите на дозатор и удерживайте в течение нескольких секунд, таким образом промывая носовой ход.
5. Удалите остатки промывающей жидкости путем высмаркивания или с помощью аспиратора (при необходимости у детей).
6. Провести процедуру с другим носовым ходом.

При необходимости повторить процедуру.

Из гигиенических соображений, для индивидуального применения.

**Лекарственные взаимодействия:**

Не отмечалось.

**Противопоказания, меры оказания первой помощи при неправильном использовании:**

Детский возраст до 2 лет.

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® 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:**

Срок хранения - 3 года.

Хранить при комнатной температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте. Не применять после истечения срока годности. Не подвергайте упаковку воздействию солнечных лучей и температуры выше 50° С.

Произведен по технологии «bag on valve», пожаро- и взрывобезопасен.

**Гарантии:**

Соответствует нормам медицинских изделий ISO 13485:2016

Одобрено сертификатом EC 2195

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

**Организация - производитель:**

Наименование производителя: Lyon Sağlık Medikal Kozmetik İth. İhr. San. Tic. A.Ş.

Юридический адрес: Osmangazi Mahallesi, Battalgazi Caddesi, №:15/1 Sancaktepe – İSTANBUL, Turkey

**Производственная площадка:**

Наименование производителя: Lyon 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
	Произведено в Турции
	Беречь от солнца
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед использованием прочтите инструкцию по применению
	Хранить при комнатной температуре ниже 25° С.
	Радиационная сериализация
	Предостережение
	Знак Европейского соответствия

## Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### Медициналық бұйымның атауы:

**NBL SOLEMAR®**

Мұрынға арналған спрей, 25 мл және 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 тағайындауы:

Терапия, оториноларингология.

#### Қолданылуы:

- Ересектер мен 2 жастан асқан балалардың күнделікті мұрын қуысының гигиенасы.
- Мұрын қуысын қою секреттен, қан ұйығыштарынан, аллергиялардан, 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 рН 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

Ересектерге күніне 3-4 рет, әр танауға 2-3 бұрқуден.

2 жастан асқан балаларға күніне 2-3 рет, әр танауға 1-2 бұрқуден.

Пайдалану жиілігі дәрігердің ұсынысы бойынша азайтылуы немесе көбейтілуі мүмкін.



#### Мұрынға арналған спрейді қолдану ережелері:

1. Қорғаныс қапқашасын 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. Тік күйде (отырып немесе тұрып) болу керек. Басын сәл алға және бүйірге еңкейту, анатомиялық қондырманы мұрын жолына салу керек.
4. Дозаторды басып, бірнеше секунд бойы ұстап тұрыңыз, осылайша мұрын жолын шайыңыз.
5. Шаятын сұйықтықтың қалдықтарын сіңбіру арқылы немесе аспиратордың көмегімен (қажет болған жағдайда балаларда) алып тастаңыз.
6. Емшараны басқа мұрын жолымен жүргізіңіз. Қажет болса, емшараны қайталаңыз. Гигиеналық себептерге байланысты, жеке қолдануға арналған.

### Дәрілік өзара әрекеттесулер:

Байқалған жоқ.

### Қолдануға болмайтын жағдайлар, дұрыс пайдаланбаған жағдайда алғашқы көмек көрсету шаралары:

2 жасқа дейінгі балалар.

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® 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.

25°C-ден аспайтын бөлме температурасында сақтаңыз.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Қаптаманы күн сәулесі мен 50°C-ден жоғары температураға ұшыратпаңыз.

«Bag on valve» технологиясы бойынша өндірілген, өрт және жарылысқа қауіпсіз.

### Көпілдіктер:

ISO 13485:2016 медициналық бұйымдар 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
	Түркияда өндірілген
	Күннен қорғау керек
	Қаптама бүлінген кезде пайдалануға болмайды
	Пайдаланар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқып шығыңыз
	25° C-ден аспайтын бөлме температурасында сақтау керек.
	Радиациялық стерилизациялау
	Сақтандыру
	Еуропалық сәйкестік белгісі