

Инструкция по применению медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости рта и горла для детей и взрослых «ЛинАква форте»

Гипертоническая концентрация по ТУ 9398-004-64260974-2015

Наименования вариантов исполнения медицинского изделия

«ЛинАква форте для рта и горла», аэрозоль 50 мл;
«ЛинАква форте для рта и горла», аэрозоль 100 мл;
«ЛинАква форте для рта и горла», аэрозоль 125 мл.

Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости рта и горла для детей и взрослых «ЛинАква форте» (далее - Средство), бесцветная жидкость без запаха.

Гипертоническая натуральная стерильная морская вода с содержанием натрия хлорида (NaCl) 21 г/л.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды: K, Mg, Na, Ca, Cl, Se, I, Zn, Cu, Fe и др. Не содержит консервантов.

Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство применяется с лечебными, профилактическими и гигиеническими целями для очищения, снятия раздражения и защиты слизистой оболочки рта и горла. ЛинАква форте для рта и горла предназначено для ежедневного использования для детей с 2-х лет и взрослых, посредством промывания и орошения слизистой полости рта и горла.

Свойства медицинского изделия

Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение.

Усиливает резистентность слизистой оболочки рта и горла к болезнетворным бактериям и вирусам, способствует повышению местного иммунитета.

Способствует повышению терапевтической эффективности лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости рта и горла и сокращает продолжительность респираторных заболеваний.

Уменьшает болевые ощущения при глотании, чувство сухости и жжения.

Показания для применения медицинского изделия

Для детей с 2-х лет и взрослых:

- для профилактики и комплексного лечения острых и хронических, инфекционных и воспалительных заболе-

ваний горла:

- тонзиллит
- аденоидит
- фарингит
- ларингит;
- для профилактики и комплексного лечения ОРВИ;
- для подготовки слизистой горла к применению лекарственных средств;
- пациентам, страдающим сухостью слизистой оболочки задней стенки глотки вследствие повышенной сухости или загрязнения воздуха (центральное отопление, кондиционирование) с целью сохранения физиологических характеристик слизистой оболочки горла в измененных микроклиматических условиях.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость компонентов Средства.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и средство перед применением. Не используйте средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегать попадания Средства в глаза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами и физиотерапевтическими процедурами.

Дозировка применения

При комплексном лечении и профилактике: промывание полости рта и горла 4-6 раз в сутки по 3-4 впрыскивания, направляя распылитель на заднюю стенку глотки.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для лечения ЛОР-заболеваний. В этом случае полость рта и горла в первую очередь промывается Средством ЛинАква форте для рта и горла.

Форма выпуска

Аэрозольный баллон с насадкой для рта и горла объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 10 °С до + 30 °С, в недоступном для детей месте.

Беречь от прямых солнечных лучей и источника открытого огня.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.linaqua.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости рта и горла для детей и взрослых «ЛинАква форте», гипертоническая концентрация выпускается по ТУ 9398-004-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается в металлических баллонах под давлением с внутренним антисептическим покрытием и с внутренним пакетом с аэрозольным клапаном объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл в комплекте с одной насадкой для рта и горла («душ»).

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно.

Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2-2007 (стерилизующая фильтрация).

*Масса изделия в потребительской упаковке, (± 10 %):

Масса изделия объемом 50 мл - 76 г

Масса изделия объемом 100 мл - 112 г

Масса изделия объемом 125 мл - 166 г

*Масса указана без учета вложенной в упаковку инструкции по применению медицинского изделия.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от + 10 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности Средство относится к классу А эпидемиологически безопасных отходов по СанПин.2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.