

ІНСТРУКЦІЯ **із застосування медичного виробу**

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення **NASISOFT**

Склад

1 ml (мл) розчину містить: гіалуронат натрію – 1,0 mg (мг); натрію хлорид – 9,0 mg (мг).

Вміст пакування

По 4 ml (мл) у контейнерах полімерних, по 10 контейнерів у пачці з картону.

Опис

NASISOFT – засіб для інтраназального та інгаляційного застосування. Має очищуючі та зволожуючі властивості.

NASISOFT очищує та зволожує слизову оболонку носової порожнини як у здорових осіб, так і у пацієнтів із запальними та алергічними захворюваннями органів дихання. NASISOFT полегшує дихання за рахунок розрідження секрету слизової оболонки носа, додаткових пазух носа та бронхів, сприяє його виведенню.

Механізм дії

Гіалуринова кислота є природнім компонентом (полісахаридом), що виконує в організмі ряд важливих біологічних функцій. Завдяки гідрофільним властивостям своєї молекули, гіалуринова кислота забезпечує високий ступінь гідратації в слизових оболонках дихальних шляхів, що у комплексі з розчином натрію хлориду сприяє зволоженню, створює умови для покращення мукоциліарного кліренсу. Також завдяки високому ступеню гідратації молекули гіалуринової кислоти утворюється бар'єр на поверхні слизової оболонки дихальних шляхів, що перешкоджає адгезії (прилипанню) антигенів (вірусів, бактерій, алергенів).

Цільове призначення

NASISOFT призначений для очищення та зволоження слизової оболонки дихальних шляхів.

Показання

- Щоденна гігієна носової порожнини.
- Зволоження слизової оболонки носа в умовах сухого повітря.
- Очищення слизової оболонки носа від пилу, алергенів.
- Профілактика інфекційних захворювань дихальних шляхів.
- Комплексне лікування бронхіту, бронхіоліту, муковісцидозу, бронхоектатичної хвороби для розрідження мокротиння.
- Комплексне лікування гострих та хронічних захворювань носоглотки, носової порожнини та пазух, гіпертрофії аденоїдів у дітей, цілорічного та сезонного алергічного риніту.
- Післяопераційний період після операцій на органах носової порожнини.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів медичного виробу.

Цільова група (популяція)

Особи, що потребують очищення та зволоження слизової оболонки дихальних шляхів.



Спосіб застосування

NASISOFT призначений для інгаляційного застосування шляхом вдихання через рот або ніс за допомогою небулайзера та інтраназального введення.

Інструкція для використання NASISOFT за допомогою небулайзера

Для інгаляції використовують 2–4 ml (мл) розчину 2 рази на день. За необхідності кратність прийому може бути збільшена.

Інгаляція аерозолю може проводитись за допомогою спеціальної лицьової маски, загубника, загубника-соски або назальної канюлі. Перед проведенням процедури обов'язково ознайомтеся з інструкцією із застосування небулайзера. Дотримуйтеся правил експлуатації використовуваної моделі небулайзера.

1. Підготуйте до використання небулайзер.
2. Відкрийте полімерний пакет та вийміть звідти однодозовий контейнер. Переконайтеся, що контейнер не пошкоджено. Не виймайте контейнер з пакета, якщо в цьому немає потреби.
3. Струсіть контейнер, який вийняли. Інші контейнери залиште в полімерному пакеті та помістіть їх у картонну коробку.
4. Тримавши контейнер за верхній край, поверніть інший край, щоб відкрити контейнер.
5. Вставте контейнер в небулайзер відкритим краєм вниз і легенько натисніть. Переконайтеся, що весь розчин перетік у небулайзер.
6. Зберіть небулайзер і використовуйте за призначенням.
7. Після використання промийте небулайзер, залишки розчину знешкодуйте.

Інструкція для інтраназального введення NASISOFT

NASISOFT призначають:

- дітям віком від народження до 7 років – по 1–2 краплі у кожний носовий хід 1–3 рази на добу;
- дітям віком від 7 до 12 років та підліткам 13–16 років – по 2 краплі у кожний носовий хід 2–4 рази на добу;
- дорослим – по 2–3 краплі у кожний носовий хід 3–6 разів на добу.

Перед застосуванням перевірити цілісність упаковки.

Перед інтраназальним введенням рекомендується очистити носові ходи.

При застосуванні новонародженим: покласти дитину на бік.

При застосуванні дітям та дорослим: сидячи чи стоячи, голову нахилити набік. По черзі в кожний носовий хід вводять однодозовий контейнер та обережно натискають.

Вприскування необхідно провести в лівий носовий отвір, нахиливши голову праворуч та навпаки – у правий носовий отвір, нахиливши голову ліворуч. Процедуру найбільш ефективно проводити до вживання їжі.

Після процедури потрібно тримати голову прямо, щоб рідина могла вільно стікати з носа, вилити її гігієнічною серветкою.

Побічні реакції

NASISOFT, як правило, добре переноситься. В поодиноких випадках може виникати гіперемія слизової. В осіб з індивідуальною непереносимістю компонентів розчину можливі реакції підвищеної чутливості.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід негайно припинити використання медичного виробу та повідомити лікаря і виробника.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

- Розчин призначений для використання тільки шляхом інгаляційного або інтраназального введення.
- Використання дітьми повинно проходити під наглядом дорослих.



- У разі виникнення під час процедури будь-якої незвичної симптоматики (запаморочення, алергічних реакцій) рекомендовано припинити використання та терміново повідомити лікаря.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Не змішувати з лікарськими засобами чи іншими медичними виробами!
- Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Не використовуйте повторно.
- Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.
- Застосування у період вагітності або лактації: протипоказань немає.
- Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортним засобом або роботі з іншими механізмами: не впливає.
- Діти: виріб може призначатися дітям від народження.

Умови зберігання

Зберігати в захищеному від сонячних променів місці при температурі від +5 °C до +30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.







UA.TR.099

Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту feedback@uf.ua;
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Sterile medical device in primary packaging / Sterilized using steam or dry heat / Стерильний медичний виріб в первинному пакуванні. Стерилізовано з використанням пари чи сухого жару
	Do not re-use / Не використовувати повторно
	Consult instructions for use / Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Manufacturer / Виробник
	Temperature limit / Температурне обмеження

	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії
 UA.TR.099	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 18.12.2022.
 Версія: 05.

