ІНСТРУКЦІЯ
із застосування медичного виробу

Розчин стерильний для інгаляційного введення
OKISTAR hyal 7%

Склад
1 ml (мл) розчину містить: натрію хлорид – 70,0 mg (мг); гіалуронат натрію – 1,0 mg (мг).

Вміст пакування
По 4 ml (мл) у контейнерах полімерних, по 10 або 60 контейнерів у пачці з картону.

Опис
OKISTAR hyal 7% – стерильний розчин для інгаляційного введення, який полегшує дихання шляхом розрідження та покращення виведення секрету слизової оболонки нижніх дихальних шляхів у пацієнтів з запальними захворюваннями органів дихання за рахунок осмотичного ефекту.

Механізм дії
7% розчин натрію хлориду полегшує дихання за рахунок осмотичного ефекту, сприяє розрідженню секрету слизової оболонки бронхів та його виведенню.
Гіалуронова кислота є природнім компонентом (полісахаридом), що виконує в організмі ряд важливих біологічних функцій. Завдяки гідрофільним властивостям своєї молекули, гіалуронова 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 гіалуронової кислоти утворюється бар'єр на поверхні слизової оболонки дихальних шляхів, що перешкоджає адгезії (прилипанню) антигенів (вірусів, бактерій, алергенів).
Додавання гіалуронової кислоти до гіпертонічного розчину зменшує прояв побічних реакцій та покращує переносимість медичного виробу при застосуванні.

Цільове призначення
OKISTAR hyal 7% призначений для розрідження секрету слизової оболонки нижніх дихальних шляхів та полегшення його виведення.

Показання
Бронхіт, бронхолегенева форма муковісцидозу, бронхоектатична хвороба та хронічні обструктивні захворювання легень.

Протипоказання
Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів медичного виробу.

Цільова група (популяція)
Особи, що потребують розрідження секрету слизової оболонки нижніх дихальних шляхів та полегшення його виведення.

Спосіб застосування
Інгаляцію розчину можна проводити за допомогою небулайзера з використанням спеціальної маски на обличчя, загубника, загубника-соски або назальної канюлі. Перед проведенням процедури обов'язково ознайомтеся з інструкцією із застосування небулайзера. Дотримуйтесь правил експлуатації використовуваної моделі небулайзера.

При застосуванні дітям: рекомендовано використовувати від 1 до 4 ml (мл) розчину. Доза, тривалість та частота застосування визначається лікарем. Використання може починатись з мінімальної дози та за необхідності доза може бути збільшена.
При застосуванні дорослим: використовувати по одному контейнеру 2 рази на день. За необхідності частота використання може бути збільшена до 4 разів на день.

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. Тримаючи 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 проведення інгаляції необхідно прополоскати рот водою.
8. При використанні маски для проведення інгаляції після процедури протріть шкіру обличчя вологою серветкою для видалення залишків розчину.
9. Після використання промийте небулайзер, залишки розчину утилізуйте.

Побічні реакції

В осіб з індивідуальною непереносимістю компонентів розчину можливі реакції підвищеної чутливості. В поодиноких випадках можуть виникати запаморочення, гіперемія слизової оболонки, кашель, бронхоспазм, подразнення горла, сухість у роті, обструкція дихальних шляхів.
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 введення.
- Перше використання розчину має проходити під контролем лікаря або кваліфікованого персоналу. Використання дітьми повинно проходити під наглядом дорослих!
- Безпека використання медичного виробу в період вагітності або годування груддю не досліджувалася, тому виріб не рекомендовано використовувати в період вагітності або годування груддю.
- Перед використанням медичного виробу перевірте цілісність упаковки і термін придатності. Не використовуйте виріб при пошкодженні первинної упаковки або якщо закінчився термін придатності.
- Для одноразового застосування, повторне використання може призвести до інфікування. Не використовуйте повторно.
- Не змішувати з іншими розчинами або лікарськими засобами!
- Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

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.

Україна
ВІДДІЛ МЕДИКО-РЕГУЛЯТОРНОЇ АНАЛІТИКИ

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	Sterile medical device in primary packaging. Sterilized using steam or dry heat/Стерильний медичний виріб в первинному пакуванні. Стерилізовано з використанням пару чи сухого жару
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Manufacturer/Виробник
+30 °C +5 °C	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія LOT	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: 06.