

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Перед використанням медичного виробу, будь ласка, ознайомтесь з даною інструкцією

1. Що таке Риножерміна і для чого її використовують

Наявність нормальної назальної та назофарингеальної сапрофітної флори має важливе значення для збереження здоров'я верхніх дихальних шляхів та організму людини в цілому. Зміна складу сапрофітної флори слизової оболонки носа може призвести до розвитку серйозних захворювань в цій ділянці, таких як рецидивуючий отит, риносинусит, аденоїдит, а також схильності до розвитку ускладнень у нижніх дихальних шляхах. Різноманітні екологічні, фізичні чи хімічні фактори можуть впливати на склад цієї вразливої мікробної екосистеми. Риножерміна – це медичний виріб з механічною дією, яка спрямована на відновлення природного біологічного бар'єру; складається з автохтонних сапрофітів та зменшує поверхневий натяг носового слизу. Риножерміна показана:

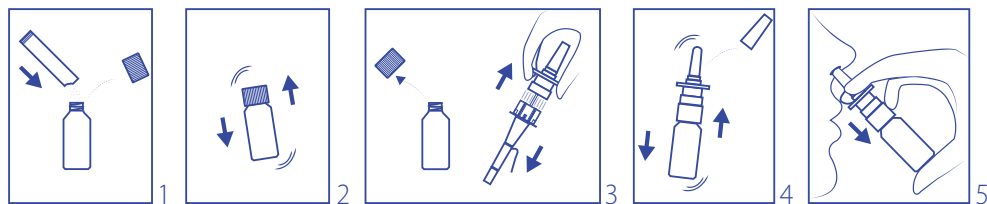
- при лікуванні та профілактиці інфекцій верхніх дихальних шляхів, таких як отит, риносинусит, аденоїдит;
- після місцевого назального та/або системного лікування антибіотиками для сприяння відновленню нормальної назофарингеальної сапрофітної флори;
- у всіх випадках, коли є доцільним сприяти відновленню нормальної назальної та назофарингеальної сапрофітної флори (місцеве лікування слизової носа, алергічний риніт, астма, хронічний бронхіт, хронічне ушкодження від вдихання диму або подразнюючих речовин, і т.д.).

2. Що потрібно знати перед застосуванням медичного виробу Риножерміна

Не використовувати медичний виріб при наявності наступних проявів:

- відома гіперчутливість до будь-якого компонента медичного виробу (див. розділ 6);
- вроджений або набутий імунodefіцит, рак, хіміотерапія або пацієнтам зі встановленим центральним венозним катетером;
- ендокардит, наявний чи пережитий в минулому, та/або серцеві стани, що сприяють розвитку ендокардиту;
- наявність натуральних ароматизаторів може вплинути на органолептичні властивості медичного виробу Риножерміна можлива зміна кольору без погіршення якості продукту.

3. Застосування медичного виробу Риножерміна



1. Відкрити пакет-саше вздовж позначеної пунктиром лінії, відкрити флакон і обережно, щоб не розсипати, висипати вміст пакета-саше у флакон (див. рис. 1).
2. Закрити флакон кришкою, інтенсивно струсити (див. рис. 2).
3. Відкрити флакон і зафіксувати розпилювач після зняття захисної плівки (див. рис. 3), сильно її потягнувши, не торкаючись внутрішньої сторони розпилювача.
4. Енергійно струсити флакон (див. рис. 4) та зняти кришку з розпилювача.
5. Перед застосуванням медичного виробу зробити кілька натискань для активації розпилювача. При застосуванні медичного виробу голову слід нахилити трохи вперед і вприскувати медичний виріб у порожнину носа без вдихання під час застосування (див. рис. 5).
6. Закрити розпилювач кришкою і зберігати у холодильнику.
7. Перед застосуванням медичного виробу рекомендується витримати його при кімнатній температурі приблизно 15 хвилин.
8. Струшувати перед кожним використанням.

Дорослим та дітям: по 2 вприскування (мін. 5-10⁹ КУО) в кожну ніздрю 2 рази на день протягом 7 днів підряд, повторюючи лікування протягом щонайменше 3 місяців або за вказівкою лікаря.

Приготовлений розчин слід зберігати в холодильнику при температурі 4 °С.

Медичний виріб можна використовувати протягом не більше 7 днів після приготування.

4. Застереження

- При виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування медичного виробу і звернутись до лікаря.
- Не ковтати.
- Медичний виріб можна використовувати протягом 7 днів після приготування.

- Перед застосуванням пересвідчитися в цілісності упаковки.
- Не використовувати медичний виріб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
- Уникати контакту з очима.
- Медичний виріб призначений для індивідуального використання.
- Не викидати контейнер після його використання в навколишнє середовище (з метою уникнення забруднення довкілля).

5. Умови зберігання Риножерміни

- Після використання щільно закрийте розпилювач.
- Нерозпакований медичний виріб зберігати при температурі не вище 15 °С. Приготовлений розчин слід зберігати в холодильнику при температурі 4 °С.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Зберігати подалі від джерел тепла.

6. Додаткова інформація

Склад

Пакет-саше: ліофілізат *Streptococcus salivarius* 24SMBc та *Streptococcus oralis* 89a (мінімальний вміст становить $125 \cdot 10^9$ КУО/г), розпушувач.

Флакон: сополімер ПЕГ/ППГ, ПЕГ-14 диметикон, ізотонічний буферний розчин pH 7,00, ароматизатор.

Вміст упаковки

1 флакон, що містить 10 мл розчину.

STERILE

A

1 пакет-саше, що містить 2,3 г ліофілізованого продукту.

1 назальний розпилювач.

Дата останнього перегляду 14.11.2018.

Уповноважений представник

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»,

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.



Виробник

DMG Italia S.r.l.

Via Laurentina, Km. 26,700 – Pomezia – Rome – ITALIA.

www.dmgit.com

RM-PM-III-02543