

ІНСТРУКЦІЯ з використання медичного виробу

ОРОЖЕРМІНА, спрей оральний біологічний бар'єр

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

1. Що таке Орожерміна і для чого її використовують

Наявність нормальної сапрофітної флори у глотці необхідна для здоров'я верхніх дихальних шляхів та організму людини. Зміни сапрофітної флори можуть призводити до фарингитонзиліту чи до інших захворювань верхніх дихальних шляхів та сприяти розвитку ускладнень у нижніх дихальних шляхах.

На склад цієї чутливої мікробної екосистеми можуть впливати різні фактори навколишнього середовища, фізичні або хімічні фактори. Орожерміна - це медичний виріб з механічною дією, призначений для відновлення природного біологічного бар'єру, який складається з автохтонних сапрофітів.

Орожерміна призначена:

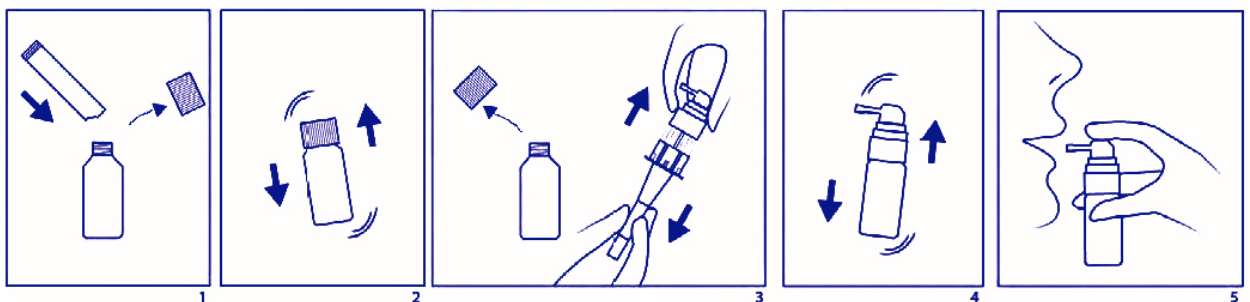
- для профілактики фарингитонзиллярних інфекцій;
- після місцевого та/або системного лікування антибіотиками для покращення відновлення нормальної сапрофітної флори в глотці;
- в усіх випадках, коли доцільно покращити відновлення нормальної сапрофітної флори в глотці (місцеве лікування в області глотки, хронічне ураження від вдихання диму або подразнюючих речовин і т.д.).

2. Що потрібно знати перед застосуванням медичного виробу Орожерміна

Не використовувати медичний виріб у разі:

- відомої гіперчутливості до будь-якого компонента медичного виробу (див.розд.6);
- вродженого або набутого імунодефіциту, раку, хіміотерапії або пацієнтам зі встановленим центральним венозним катетером;
- ендокардиту, наявного чи пережитого в минулому, та/або серцевих станів, що сприяють розвитку ендокардиту.

3. Застосування медичного виробу Орожерміна



Упаковка містить 2 флакони, 2 саше та 2 розпилювачі для горла.

Рекомендовано змішувати один флакон за один раз, використовуючи тільки один флакон, одне саше та розпилювач для горла.

1. Відкрити саше вздовж позначеної пунктиром лінії, відкрити флакон та висипати вміст саше у флакон, намагаючись не просипати вміст саше (див.рис.1).
2. Закрити флакон кришкою, інтенсивно струсити (див.рис.2).
3. Відкрити флакон і нагвинтити розпилювач після зняття захисного ковпачка знизу розпилювача (див.рис.3), сильно його потягнувши, та 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. Застосовуйте виріб в області горла, тримаючи голову вертикально прямо, не вдихаючи 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. Добре струсити перед кожним використанням.

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

Медичний виріб можна використовувати протягом не більше 15 днів після приготування.

Дорослим та дітям: по 2 вприскування (мін. $4 \cdot 10^9$ КУО) один раз на день протягом 30 днів підряд, використовуючи обидва флакони. Другий флакон змішувати після використання першого (через 15 днів). Лікування повторюють протягом щонайменше 3 місяців або за рекомендацією лікаря.

4. Застереження

- При виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування медичного виробу і звернутись до лікаря.
- Не ковтати.
- Медичний виріб можна використовувати протягом 15 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 Орожерміни

- Після використання щільно закрийте розпилювач кришкою.
- 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

Саше: Streptococcus salivarius 24SMBc та Streptococcus oralis 89a ліофілізовані (мінімальний вміст становить $125 \cdot 10^9$ КУО/г): 1 г, антиагломерант у достатній кількості.

Флакон: кополімер ПЕГ/ППГ, фруктоза, ПЕГ-14 диметикон, калію цитрат, лимонна кислота, ароматизатор, вода очищена.

Вміст упаковки

2 флакони, по 10 мл розчину кожний.



2 пакети-саше, містить 1,0 г ліофілізованого продукту кожний.

2 оральних розпилювачі.

Дата останнього перегляду: 18.12.2020.

Уповноважений представник. ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД». Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Виробник. DMG Italia srl. Via Лаурентіна, км 26,700. Помеція, Рим, Італія.
www.dmgit.com