

ПОГОДЖЕНО

Заступник Голови
Держлікарського центру України
А.О. Захараш

«27» 06 2014 р.



ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний лікар КЗ КОР «КОКЛ»

д.мед.н. М.Л. Анкін

«16» 06 2014 р.



Інструкція з медичного застосування

Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9 % для дітей

ТУ У 21.2.-00481198-015:2014

ПОГОДЖЕНО

Технічний директор

ПАТ «Фармак»

Г.В. Костюк

«12» 06 2014 р.



КОНТРОЛЬНИЙ

**ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК» 0,9 %
ДЛЯ ДІТЕЙ**

Торгова назва: спрей назальний з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей.

Опис: прозорий безбарвний розчин.

Форма випуску: спрей назальний.

1 алюмінієвий флакон під тиском, що містить 100 мл спрею.

СКЛАД:

100 г спрею містять 100 г стерильної ізотонічної морської води (розведеної до фізіологічного рівня (0,9 %) водою очищеною).

Спрей назальний з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей створений на основі морської води з Gullmarsfjorden, який являє собою 25-кілометровий морський фіорд, розташований на західному узбережжі Швеції, з якого водозбір здійснюється з глибини 32 метри нижче рівня моря. Після заповнення алюмінієвого флакону кінцевий продукт стерилізується з гарантією стерильності протягом всього терміну зберігання.

**СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК» 0,9 % ДЛЯ ДІТЕЙ
ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ:**

- як засіб для щоденного зволоження слизової оболонки носа для збереження її захисних фізіологічних властивостей в умовах підвищеної сухості повітря;
- для виведення алергенів і гаптенів зі слизової оболонки носа;
- для полегшення стану пацієнта при гострих та хронічних запальних захворюваннях носоглотки, придаткових пазух носа та носової порожнини різної етіології (риніти, синусити);
- у складі комплексного лікування та з метою профілактики ГРЗ, ГРВІ, застуди, для очищення слизової оболонки носу від хвороботворних бактерій і вірусів та полегшення стану пацієнта;
- при інфекційних захворюваннях носа та носоглотки в осінньо-зимовий період;
- для зменшення проявів місцевого запального процесу в носовій порожнині;
- у осіб, які страждають на часті риніти і синусити, регулярне використання спрею назального з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей дозволяє скоротити застосування лікарських препаратів;
- для очищення слизової оболонки носа від пилу, алергенів та інших факторів забруднення повітря;
- у складі комплексного лікування аденоїдів у дітей;
- для підготовки до введення в порожнину носа лікарських засобів (для поліпшення їх всмоктування);
- догляд за носовою порожниною після хірургічних втручань, для відновлення фізіологічного стану слизової оболонки.

**ВЛАСТИВОСТІ СПРЕЮ НАЗАЛЬНОГО З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК» 0,9 % ДЛЯ
ДІТЕЙ:**

- покращує функцію миготливого епітелію, що посилює резистентність слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух до проникнення хвороботворних бактерій і вірусів;
- сприяє очищенню слизової оболонки носа від пилу, алергенів та інфікованого назального секрету;
- сприяє розрідженню слизу і нормалізації його утворення келихоподібними клітинами слизової оболонки носа;



- допомагає відновити прохідність і нормальне функціонування дихальних шляхів, прискорює одужання під час захворювань носоглотки та придаткових пазух носа;
- знімає закладеність носа і відчуття тиску в носових пазухах;
- допомагає у нормалізації рН назального секрету;
- не містить у своєму складі консервантів;
- являє собою стерильний продукт.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:

НЕМОВЛЯТА.

1. Переконайтеся, що насадка приєднана. Немовля покласти на лівий бік. Тримаючи флакон під будь-яким кутом, обережно ввести сопло у правий носовий хід до рівня запобіжного комірця.

Для зрошення швидко натисніть на розпилювач, утримуючи 1-2 секунди і трохи зачекайте, доки препарат не подіє, а потім, після процедури, голову немовляти тримайте прямо, даючи рідині вільно витікати з носа, витираючи її гігієнічною хусткою.

Для промивання натисніть і утримуйте, поки рідина не почне витікати з носа.

2. Поклавши немовля на правий бік, повторити процедуру з лівим носовим отвором.

3. Після процедури голову немовляти тримають прямо, даючи рідині вільно витікати з носа, витираючи її гігієнічною хусткою.

Процедуру повторюють 2-3 рази на день, до прийому їжі.

ДІТИ.

1. Переконайтеся, що насадка приєднана. Коли дитина може сидіти, лежати або стояти самостійно, виберіть найбільш зручну для неї позицію.

Тримаючи флакон під будь-яким кутом, обережно ввести сопло у правий носовий хід до рівня запобіжного комірця.

Для зрошення швидко натисніть на розпилювач, утримуючи 1-2 секунди і трохи зачекайте, доки препарат не подіє, а потім, після процедури, голову дитини тримайте прямо, даючи рідині вільно витікати з носа, витираючи її гігієнічною хусткою.

Для промивання натисніть і утримуйте, поки рідина не почне витікати з носа.

2. Повторити процедуру з лівим носовим отвором.

3. Після процедури голову дитини тримають прямо, даючи рідині вільно витікати з носа, витираючи її гігієнічною хусткою.

Процедуру повторюють 2-3 рази на день, до прийому їжі.

Спрей назальний з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей (для немовлят та дітей) завдяки наявності спеціального запобіжного комірця наконечника, забезпечує просте застосування без будь-якого ризику.



Завдяки хімічному складу та концентрації тривалість і кратність використання спрею назального з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей не обмежені, виріб є безпечним при тривалому застосуванні, не викликає звикання.

Застосування дітям до 6 місяців має відбуватися суворо за показаннями та під наглядом дорослих.



**СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК» 0,9 % ДЛЯ ДІТЕЙ
ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ:**

для дітей усіх вікових груп, дорослих, вагітних та в період годування груддю.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ:

Спрей назальний з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей можна застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Спрей назальний з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей не впливає на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Спрей назальний з морською водою «ПШИК» 0,9 % для дітей зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Флакон під тиском. Не проколювати і не кидати у вогонь після використання.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 роки з дати виготовлення. Використати до дати, зазначеної на упаковці та флаконі.

Виготовлено Aurena Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden (Аурена Лабораторіс ЕйБі, Фьярвіксваген 22, Есі-653 50, Карлстад, Швеція) для ПАТ «Фармак».

*Відповідальний
за проведення спеціалізованої оцінки
матеріалів клінічних випробувань
Завідувач відділення отоларингології,
доцент кафедри отоларингології
НМАПО ім. П.Л. Шупика*



Шкоба Я.В.

