

# МАРИСЛОР®

## Руководство по эксплуатации

Раствор для интраназального введения «МАРИСЛОР®» по ТУ 9398-001-81707655-2012 в вариантах исполнения: «МАРИСЛОР®» норм душ, «МАРИСЛОР®» норм струя, «МАРИСЛОР®» форте, «МАРИСЛОР®» детский мягкий душ предназначен для профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):

- аденоиды, острый, аллергический, вазомоторный ринит, хронические заболевания полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, в т.ч. сопровождающиеся сухос-тью слизистой оболочки полости носа;
- профилактика инфекций полости носа в осенне-зимний период, при изменении климатических условий (помещения с кондиционированием воздуха и/или центральным отоплением), наличии загрязненного атмосферного воздуха (курильщики, водители автотранспорта, горячие и запыленные цеха);
- промывание ран полости носа и придаточных пазух носа до и после оперативных вмешательств;
- гигиенические процедуры полости носа;
- комплексное лечение ОРВИ и гриппа.

В зависимости от особенностей применения и скорости истечения струи раствор выпускается марок:

Аэрозоли, содержащие изотонический раствор морской воды (с содержанием NaCl 9 г/л):

- «МАРИСЛОР®» норм душ (8 мл/с), объем 125 мл;
- «МАРИСЛОР®» норм струя (30 мл/с), объем 125 мл;
- «МАРИСЛОР®» детский мягкий душ (8 мл/с), объем 50 мл.

Аэрозоли, содержащие гипертонический раствор морской воды (с содержанием NaCl 21 г/л):

- «МАРИСЛОР®» форте (30 мл/с), объем 125 мл.

Количественный расход раствора регулируется сечением диффузора насадки.

## Отличительные особенности вариантов исполнения «МАРИСЛОР®» приведены в таблице:

Наименование изделия	Возраст применения	Характер распыления
«МАРИСЛОР®» детский мягкий душ	С 6 месяцев	Душ
«МАРИСЛОР®» норм струя	С 12 месяцев	Струя
«МАРИСЛОР®» норм душ	С 12 месяцев	Душ
«МАРИСЛОР®» форте	С 12 месяцев	Струя

## Состав:

Раствор изготавливается на основе «Морской воды» (воды минеральной высокоминерализованной природной подземной с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезненной, общей минерализацией до 306,7 г/л, высокой степени очистки, с добавлением воды дистиллированной по ГОСТ 6709-72.

Процентное соотношение компонентов, входящих в состав готового раствора («Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезненная, общей минерализацией до 306,7 г/л из скважины № 1/90 г. Протвино Серпуховского района Московской области, вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72) для каждого варианта исполнения:

- изотонический раствор (варианты исполнения: «МАРИСЛОР®» норм душ; «МАРИСЛОР®» норм струя; «МАРИСЛОР®» детский мягкий душ);
- «Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезненная, общей минерализацией

- профилактики воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- гигиены полости носа перед применением других лекарственных препаратов,
- защиты слизистой носа от раздражающего действия окружающей среды.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

«Марислор®» норм струя

Средство для орошения и промывания полости носа и носоглотки.

Интенсивное промывание при насморке любой этиологии.

## «Марислор®» форте

Средство для орошения и интенсивного промывания и лечения заболеваний носа и носоглотки.

- профилактики острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки,
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактика аллергических и вазомоторных ринитов,
- профилактика воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- подготовка полости носа перед применением других лекарственных препаратов,
- защита слизистой носа от раздражающего действия окружающей среды.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

## «Марислор®» детский мягкий душ

Средство для орошения и промывания полости носа.

Насадка снабжена специальным ограничительным кольцом, что исключает травмирование слизистой носа ребёнка при использовании.

Применение:

- увлажнение и очищение полости носа,
- Профилактика острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки,
- профилактика инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактика аллергических и вазомоторных ринитов,
- профилактика воспалительных процессов после оперативных вмешательств,
- гигиена полости носа перед применением других лекарственных препаратов.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость компонентов содержимого баллона.

## Способ применения и дозы

Наклонить голову набок, ввести наконечник насадки в носовую ход, в течение нескольких секунд, нажав на адаптер, промывать носовую полость. Высморгаться.

Детям промывать нос или лёжа на боку или стоя, наклонив голову вперед и немного набок.

Доза применения – по 4-6 промываний в каждый носовой ход ежедневно в течение от 7 дней до нескольких месяцев.

При использовании согласно инструкции передозировка невозможна, однако при длительном применении возможна индивидуальная непереносимость (гиперчувствительность).

В случае передозировки раствора или при применении после операции рекомендуется обратиться к лечащему врачу. Беременность и кормление грудью не являются противопоказанием к применению.

Раствор совместим с другими лекарственными средствами для лечения ЛОР-заболеваний (в том числе – ОРВИ).

Профилактика и ежедневная гигиена: 2 раза в сутки.

Побочные действия: не выявлены (в том числе у беременных и кормящих грудью)

Условия хранения: при комнатной температуре в недоступном для детей месте. Не нагревать выше 50 С, баллон под давлением. После каждого использования следует промывать насадку и закрыть её защитным колпачком.

до 306,7 г/л - 3,052%,

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 - 96, 948 %;

• гипертонический раствор (вариант исполнения «МАРИСЛОР®» форте):

- «Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезненная, общей минерализацией до 306,7 г/л - 7,2%,

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 - 92,8%.

## Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Описание и устройство изделия	Раствор в металлическом баллоне под давлением. Внутри баллона помещен четырехслойный пакет с содержимым, снабженный специальным односторонним клапаном, который сохраняет стерильность содержимого в течение всего периода использования путем предупреждения обратного тока содержимого и предотвращения попадания окружающего воздуха внутрь пакета.
Объем наполнения	50 мл, 125 мл.
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, со слабосоленым вкусом, являющаяся стерильным раствором, с изотонической или гипертонической концентрацией NaCl.
Состав содержимого	«Морская вода» (вода минеральная высокоминерализованная природная подземная с содержанием отдельных минералов согласно полному химическому составу), обезжелезненная, общей минерализацией до 306,7 г/л - вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.
Содержание NaCl	Изотонический раствор (варианты исполнения: «МАРИСЛОР®» норм душ; «МАРИСЛОР®» норм струя; «МАРИСЛОР®» детский мягкий душ) - 9 г/л. Гипертонический раствор (вариант исполнения «МАРИСЛОР®» форте) - 21 г/л.
Условия хранения	Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от плюс 5°С до плюс 25°С и относительной влажности 30...75%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих действие агрессивных сред и влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Раствор способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки носа. Способствует разжижению слизи и очищению полости носа от корочек при рините с обильными выделениями густой слизи, санацию и возвращение ресничному эпителию слизистой носовых пазух его защитных функций. Улучшает носовое дыхание. При аллергических ринитах способствует удалению аллергенов со слизистой носа. Повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа. Оказывает противовоспалительное и увлажняющее воздействие. Уменьшает отек слизистой носа и носоглотки.

## «Марислор®» норм душ

Средство для орошения и промывания носа и носоглотки.

Рекомендуется для орошения чувствительной и раздраженной полости носа и носоглотки.

Применяется для:

- увлажнения и очищения полости носа,
- профилактики острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа, придаточных пазух и носоглотки,
- профилактики инфекционных заболеваний носа и носоглотки,
- профилактики аллергических и вазомоторных ринитов,

## Маркировка

Маркировка должна содержать:

- наименование страны, предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и назначение продукции;
- номер настоящих технических условий;
- массу нетто раствора в упаковке;
- номер партии;
- количество упаковок (при формировании групповой тары);
- объем партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- условия и гарантийный срок хранения;
- назначение и способ применения продукции;
- сведения о сертификации и знак по ГОСТ Р 50460;
- отметку о прохождении технического контроля.

На потребительской упаковке должны наноситься надписи «Хранить в сухом прохладном месте» и «Хранить в недоступном для детей месте».

Раствор должен выпускаться в баллонах вместимостью 50 мл и 125 мл снабженных: системой распыления, распылительным наконечником (диффузором), защитным колпачком.

- Баллон выполнен из оксидированного алюминия марки А7, покрытого с внутренней стороны полиэфирным лаком марки PL 1014-01, с внешней стороны полиэфирным лаком марки PR 1154-15.

- Система распыления состоит из: четырехслойного мешочка (1 слой – полипропилен марки PP 75, 2 слой – полиамидная плёнка марки ОРА 15, 3 слой – фольга алюминиевая марки АЛУ 8, 4 слой – пленка полиэтилентерефталата марки РЕТР 12), запорного клапана сифонного действия состоящего из (крепление клапана – алюминий марки EN AW-5754, прокладки – изобутилен-изопреновый каучук марки 8ВВ1941, корпус клапана – полипропилен марки Н325МО; пружина – нержавеющей сталь марки АІSІ 302; шток клапана – полиформальдегид марки КЕРТАL F25-03; прокладка клапана – бутаддиен-нитрильный каучук марки DB219).

- Распылительный наконечник (диффузор) по ГОСТ 26891 выполнен: корпус – полиэтилен марки МG9641, элемент фиксации активатора (диффузора) на клапане – полиэтилен марки МG 7547 S.

- Защитный колпачок по ГОСТ 26891, выполнен из полипропилена марки PP 4445 S.

## Транспортировка и хранение

Транспортирование и хранение изделия должно проводиться в условиях, обеспечивающих его сохранность, а также исключающих возможность его подмены.

Транспортирование раствора осуществляется всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

Раствор хранят в закрытых сухих прохладных помещениях в условиях группы 1 (Л) ГОСТ 15150-69, при температуре от плюс 5°С до плюс 25°С и относительной влажности 30...75%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих действие агрессивных сред и влаги.

Изготовитель гарантирует соответствие качества раствора при соблюдении правил использования, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности при хранении в упаковке – 2 года со дня изготовления.

По истечении гарантийного срока раствор применению не подлежат.

Утилизация

Изделие относится к медицинским отходам класса А согласно классификации медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10

Утилизация в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, в домашних условиях – совместно с твердыми бытовыми отходами.