

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых «ЛинАква», изотоническая концентрация по ТУ 9398-001-64260974-2015

#### Регистрационное удостоверение

РЗН 2015/3306 от 13.05.2022

#### Наименование варианта исполнения медицинского изделия

ЛинАква софт аэрозоль с одной или двумя насадками 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл

#### Описание и состав медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква софт (далее – Средство), прозрачная бесцветная жидкость без запаха со слабосоленым вкусом.

Изотоническая натуральная стерильная морская вода с содержанием натрия хлорида (NaCl) 9 г/л, с показателем осмоляльности 200 – 400 мОсм/кг.

Содержит все активные вещества и микроэлементы морской воды:

K и Cu – способствуют регенерации поврежденных клеток слизистой оболочки носа.

Ca, Mg и S – принимают участие в регуляции частоты сокращений ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, благодаря чему со слизистой оболочки носа удаляются вредные микроорганизмы и продукты их распада. Са дополнительно обладает противоаллергическим действием.

Zn и Se – способствуют повышению местного иммунного ответа, обеспечивают защиту клеток слизистой оболочки дыхательных путей от апоптоза.

Cl – принимает участие в регулировании pH и объема клеток, ответственен за трансэпителиальный перенос солей и воды и стабилизацию мембранного потенциала; в соединении с Na снижает выработку и высвобождение ИЛ-8 респираторным эпителием, обеспечивая противовоспалительный эффект Средства.

I – способствует нормализации выработки назальной слизи и обеспечивает Средству антисептический эффект.

Fe – транспортирует кислород к тканям; входит в состав гемоглобина и отвечает за дыхательные процессы на клеточном уровне. Средство не содержит консервантов.

#### Область применения медицинского изделия

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для профилактики и использования в комплексном лечении ЛОР-заболеваний для детей с 1 года и взрослых, посредством промывания и орошения слизистой полости носа и носоглотки.

#### Свойства медицинского изделия

Благодаря входящим в состав микроэлементам Средство:

- оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение;

- тщательно промывает все отделы полости носа и носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли;
- поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, повышает местный иммунитет;
- уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания;
- повышает терапевтическую эффективность лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний;
- снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухи и полость уха;
- ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазухах.

#### Показания для применения медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква софт аэрозоль может применяться у детей от 1 года и взрослых. Распыление – «мягкий душ» или «душ».

- для ежедневной гигиены и увлажнения полости носа;
  - для ежедневного использования в период эпидемии ОРВИ и гриппа;
  - для ежедневного использования в условиях неблагоприятной окружающей среды, а именно проживание в условиях сурового климата, нахождение в помещениях с кондиционированным воздухом и/или центральным отоплением, воздействие загрязненного воздуха (пыли, краски и пр.);
  - для ежедневного использования в качестве профилактики и комплексного лечения острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа (инфекционных, аллергических, атрофических):
    - острые и хронические риниты;
    - острые и хронические синуситы;
    - острые и хронические аденоидиты;
    - аллергические и атрофические риниты;
  - для подготовки слизистой носа к применению лекарственных средств;
  - для ухода за слизистой носа и ускорения процессов регенерации после операций на полости носа и околоносовых пазухах. Насадка-распылитель «мягкий душ» снабжена специальным ограничительным кольцом, что исключает глубокое проникновение и травмирование слизистой носа ребенка при использовании.
- #### Противопоказания для применения медицинского изделия
- индивидуальная непереносимость компонентов Средства для промывания и орошения;
  - полная непроходимость носовых ходов;
  - острый отит и обострение хронического отита.

## Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Смотрите упаковку и Средство перед применением. Не используйте Средство, если упаковка медицинского изделия повреждена.

Избегайте попадания Средства в глаза.

## Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении Средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

## Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

## Указания по применению

При комплексном лечении: промывание полости носа 4 раза в день.

Профилактика и ежедневная гигиена: промывание полости носа 2-3 раза в день.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены.

## Методика промывания и орошения

### Детям до 2-х лет

Промывание производится в положении полулежа.

Повернуть голову ребенка набок.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовую ход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промывать носовую полость.

Посадить ребенка и помочь ему высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



### Для детей старше 2-х лет и взрослых

Наклонить голову набок.

Снять защитный колпачок с насадки-распылителя и ввести наконечник насадки-распылителя баллона в носовую проход, находящийся сверху.

В течение нескольких секунд промыть носовую полость.

Высморкаться. При необходимости повторить процедуру.

Провести процедуру с другим носовым проходом.



По окончании процедуры протереть наконечник распылителя салфеткой и надеть защитный колпачок.

## Особые указания

Средство можно применять при беременности и кормлении грудью.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

## Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействие с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с другими лекарственными средствами для интраназального введения. В этом случае полость носа в первую очередь промывается Средством ЛинАква софт.

## Форма выпуска

Аэрозольный баллон с одной или двумя насадками для носа и колпачком объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

## Условия хранения

Хранить при температуре от +10 °С до +30 °С, в недоступном для детей месте.

Беречь от прямых солнечных лучей и источника открытого огня.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

## Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

## Производитель/Организация, принимающая претензии/ Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия  
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71,  
корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.linaqua.ru

## Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Средство для промывания и орошения полости носа для детей и взрослых ЛинАква софт аэрозоль с одной или двумя насадками 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл выпускается по ТУ 9398-001-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Средство выпускается в металлических баллонах под давлением с внутренним антисептическим покрытием объемом 50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл в комплекте с одной или двумя насадками («мягкий душ» или «душ») с защитным пропиленовым колпачком.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Средство биологически безопасно. Средство стерильно и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация).

## Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным Средством в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

## Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

## Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от +10 °С до +30 °С. Беречь от нагрева.

## Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать Средство в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).