

## «СОГЛАСОВАНО»

Председатель Комитета по новой  
медицинской технике  
Б.С.Абдурахманов 22.06. 2022 г.  
ПК № 18

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению медицинского изделия

### Раствор стерильный для ингаляционного и интраназального введения

### NASISOFT

#### **Состав**

1 ml (мл) раствора содержит: гиалуронат натрия – 1,0 mg (мг); натрия хлорид – 9,0 mg (мг).

#### **Содержимое упаковки**

По 4 ml (мл) в контейнерах полимерных, по 10 контейнеров в пачке из картона.

#### **Описание**

NASISOFT – средство для интраназального и ингаляционного применения. Обладает очищающими и увлажняющими свойствами.

NASISOFT очищает и увлажняет слизистую оболочку носовой полости как у здоровых лиц, так и у пациентов с воспалительными и аллергическими заболеваниями органов дыхания. NASISOFT облегчает дыхание за счет разрежения секрета слизистой оболочки носа, придаточных пазух носа и бронхов, способствует его выведению.

#### **Механизм действия**

Гиалуроновая кислота является натуральным компонентом (полисахаридом), выполняющим в организме ряд важных биологических функций. Благодаря гидрофильным свойствам своей молекулы, гиалуроновая кислота обеспечивает высокую степень гидратации в слизистых оболочках дыхательных путей, что в комплексе с раствором натрия хлорида способствует увлажнению, создает условия для улучшения мукоцилиарного клиренса. Также благодаря высокой степени гидратации молекулы гиалуроновой кислоты образуется барьер на поверхности слизистой оболочки дыхательных путей, что препятствует адгезии (прилипанию) антигенов (вирусов, бактерий, аллергенов).

#### **Целевое назначение**

NASISOFT предназначен для очищения и увлажнения слизистой оболочки дыхательных путей.

#### **Показания**

- Ежедневная гигиена полости носа.
- Увлажнение слизистой оболочки носа в условиях сухого воздуха.
- Очищение слизистой оболочки носа от пыли, аллергенов.
- Профилактика инфекционных заболеваний дыхательных путей.
- Комплексное лечение бронхита, бронхиолита, муковисцидоза, бронхэкстазической болезни для разрежения мокроты.

- Комплексное лечение острых и хронических заболеваний носоглотки, носовой полости и пазух, гипертрофии аеноидов у детей, круглогодичного и сезонного аллергического ринита.
- Послеоперационный период после операций на органах носовой полости.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

### **Целевая группа (популяция)**

Лица, нуждающиеся в очищении и увлажнении слизистой оболочки дыхательных путей.

### **Способ применения**

NASISOFT предназначен для ингаляционного применения путем вдыхания через рот или нос с помощью небулайзера и интраназального введения.

### ***Инструкция по использованию NASISOFT с помощью небулайзера***

Для ингаляции используют 2–4 ml (мл) раствора 2 раза в день. При необходимости кратность приема может быть увеличена.

Ингаляция аэрозоля может проводиться с помощью специальной лицевой маски, загубника, загубника-соски или назальной канюли.

1. Подготовьте к использованию небулайзер.
2. Откройте полимерный пакет и извлеките однодозовый контейнер. Убедитесь, что контейнер не поврежден. Не извлекайте контейнер из пакета, если в этом нет необходимости.
3. Встряхните контейнер, который извлекли. Другие контейнеры оставьте в полимерном пакете и поместите их в картонную коробку.
4. Держа контейнер за верхний край, поверните другой край, чтобы открыть контейнер.
5. Установите контейнер в небулайзер открытым краем вниз и слегка нажмите. Убедитесь, что весь раствор перетек в небулайзер.
6. Соберите небулайзер и используйте по назначению.

После использования промойте небулайзер, остатки изделия обезвредьте.

### ***Инструкция для интраназального введения NASISOFT***

NASISOFT назначают:

- детям в возрасте от рождения до 7 лет – по 1–2 капли в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки;
- детям в возрасте от 7 до 12 лет и подросткам 13–16 лет – по 2 капли в каждый носовой ход 2–4 раза в сутки;
- взрослым – по 2–3 капли в каждый носовой ход 3–6 раз в сутки.

Перед применением проверить целостность упаковки.

Перед интраназальным введением рекомендуется очистить носовые ходы.

*При применении новорожденным:* положить ребенка на бок.

*При применении детям и взрослым:* сидя или стоя, голову наклонить в сторону. По очереди в каждый носовой ход вводят однодозовый контейнер и осторожно нажимают.

Впрыскивание необходимо провести в левый носовой ход, наклонив голову вправо и наоборот – в правый носовой ход, наклонив голову влево. Процедуру наиболее эффективно проводить до приема пищи.

После процедуры нужно держать голову прямо, чтобы жидкость могла свободно вытекать из носа, вытереть ее гигиенической салфеткой.

### **Побочные реакции**

NASISOFT, как правило, хорошо переносится. В редких случаях может возникать гиперемия слизистой. У лиц с индивидуальной непереносимостью компонентов раствора возможные реакции повышенной чувствительности.

В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует немедленно прекратить использование медицинского изделия и сообщить врачу и производителю.

### **Ограничения, меры предосторожности и предостережения**

- Раствор предназначен для использования только путем ингаляционного или интраназального введения.
- Использование детьми должно проходить под наблюдением взрослых!
- В случае возникновения во время процедуры любой необычной симптоматики (головокружение, аллергические реакции) рекомендуется прекратить использование и срочно сообщить врачу.
- Перед использованием медицинского изделия проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте изделие при повреждении первичной упаковки или если истек срок годности.
- Не смешивать с другими лекарственными средствами или другими медицинскими изделиями!
- Изделие предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно.
- Утилизировать в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.
- Применение в период беременности или лактации: противопоказаний нет.
- Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортным средством или другими механизмами: не влияет.
- Дети: изделие может назначаться детям от рождения.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от солнечных лучей месте при температуре от + 5 °C до + 30 °C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Срок годности действует при соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке.

### **Название и адрес производителя**

ООО «Юрия-Фарм», Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: [uf@uf.ua](mailto:uf@uf.ua)

[www.uf.ua](http://www.uf.ua)

Адрес производства: Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству медицинского изделия на территории Республики Узбекистан**

Представительство ООО «Юрия-фарм».

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус, дом 71.

Тел.: 78 150 71 00.

### **Графические символы и их разъяснение**

	Sterile medical device in primary packaging. Sterilized using steam or dry heat/Стерильное медицинское изделие в первичной упаковке. Стерилизовано с использованием пара или сухого жара
	Do not re-use/Не использовать повторно
	Consult instructions for use/Ознакомление с инструкциями по применению
	Manufacturer/Производитель
	Temperature limit/Температурное ограничение
	Date of manufacture/Дата изготовления
	Use-by date/Не использовать после
партия <b>LOT</b>	Batch code/Код партии