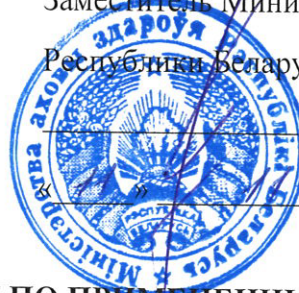


«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
изделия медицинского назначения:

Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии /
Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии kids,
ТУ ВУ 690662600.007-проект.
Производитель ООО «Доктор Клаус», Республика Беларусь

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора РУП «Центр
экспертизы и испытаний в
здравоохранении»

М.И. Злотникова

« 10 » _____ 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский научно-
практический центр оториноларингологии»

Н.И. Гребень

« _____ » _____ 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «4-я городская
клиническая больница им. Н.Е. Савченко»

В.Я. Янушко

« _____ » _____ 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «Доктор Клаус»,
Республика Беларусь

В.А. Клаус

« 06 » _____ 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Минская областная
детская клиническая больница»

В.В. Зайцев

« 13 » _____ 2021 г.



2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии / Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии kids

Назначение:

Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии и Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии kids (далее – спрей-барьер «GRASOL») - натуральное средство в форме мелкодисперсного порошка, которое используется для профилактики и в комплексной терапии аллергического ринита. Спрей-барьер «GRASOL» препятствует развитию аллергических реакций за счёт создания естественного «защитного» (физического) барьера между слизистой оболочкой носа и аллергеном.

Описание:

Спрей-барьер «GRASOL» представляет собой мелкодисперсный без посторонних включений порошок от белого до светло-коричневого цвета.

Варианты исполнения изделия медицинского назначения:

1. Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии;
2. Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии kids.

Количество доз в одном флаконе:

200 доз – во флаконе номинальной массой 1500 мг;

270 доз – во флаконе номинальной массой 2000 мг.

Спрей-барьер «GRASOL» - безопасное и высокоэффективное средство на основе натуральных компонентов, обладающее следующими свойствами:

- предотвращает симптомы: заложенность носа, чихание, слезотечение;
- действует через 2 минуты после применения;
- не содержит антигистаминных препаратов и стероидных веществ;
- предотвращает симптомы аллергии;
- не вызывает сонливости;
- не вызывает привыкания;
- не вызывает раздражения слизистой оболочки;
- не проникает в кровоток;
- не вызывает сухости слизистой оболочки носа.

Состав:

Спрей-барьер в своем составе содержит альгинат натрия и производное целлюлозы растительного происхождения.

Показания к применению:

Спрей-барьер «GRASOL» применяется в качестве профилактического средства и в комплексной терапии аллергического ринита для защиты слизистой оболочки носа от аэроаллергенов и поллютантов:

- пыльца растений;
- бытовые аллергены (клещи домашней пыли, домашняя пыль);
- химические вещества, попадающие в полость носа при дыхании;
- грибковые аллергены;
- эпидермальные аллергены животных и птиц (шерсть, перья, пух);
- аллергены тараканов и других насекомых;
- другие инородные частицы, попадающие в носовую полость при вдыхании

с целью уменьшения симптомов насморка, чихания, зуда, слезотечения и заложенности носа. Действует при всех типах респираторной аллергии.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам спрея-барьера «GRASOL». Не использовать в случае наличия аллергических реакций на компоненты спрея-барьера.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не обнаружены.

Область применения:

Спрей-барьер «GRASOL» предназначен для применения в оториноларингологии (отоларингологии) в профилактических целях в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии – предназначен для взрослых и детей старше 14 лет.

Спрей-барьер назальный «GRASOL» от аллергии kids – предназначен для детей от 24 месяцев до 14 лет.

Предостережения:

Детям до 14 лет перед применением спрея-барьера «GRASOL» рекомендуется проконсультироваться с врачом. Применение спрея-барьера «GRASOL» у детей возможно только под контролем взрослых.

Спрей-барьер «Grasol» может применяться женщинами в период беременности и лактации, поскольку изделие не обладает системным действием и не содержит консервантов.

Не рекомендуется использовать спрей-барьер «GRASOL» после применения интраназальных средств на масляной основе (мази, капли).

При попадании спрея-барьера «GRASOL» в глаза необходимо обильно промыть их водой.

Не используйте спрей-барьер «GRASOL» при наблюдении неприятных ощущений в носовой полости в течение 15 минут после применения; при сохранении неприятных ощущений после прекращения использования - обратитесь к врачу.

При одновременном использовании с другими интраназальными препаратами проконсультируйтесь с врачом.

Спрей-барьер «GRASOL» не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций.

Используйте спрей-барьер «GRASOL» до даты истечения срока годности, указанной на коробке и флаконе.

Не используйте спрей-барьер «GRASOL» по истечении **3 месяцев после вскрытия флакона.**

Храните в недоступном для детей месте.

Принцип действия:

Спрей-барьер «GRASOL» - это профилактическое средство со специально разработанным натуральным составом на основе альгината натрия, которое эффективно защищает слизистую оболочку носа от взаимодействия с аллергенами.

Альгинат натрия – полисахарид, получаемый из красных и бурых водорослей. Также в состав спрея-барьера «GRASOL» входит натуральный компонент - *производное целлюлозы растительного происхождения.*

Комбинация альгината натрия и производного целлюлозы растительного происхождения образует в носовой полости тонкий слой геля, который создает неощутимый физический барьер между аллергеном и слизистой носа, предотвращая появление аллергических реакций. Аллергены фиксируются на поверхности защитного геля и могут быть удалены при

промывании или высмаркивании. Образовавшийся гель на основе альгината натрия способен поглощать тяжелые металлы и частицы из загрязненного городского воздуха.

Компоненты геля не проникают в кровоток и не оказывают системного и местного действия на организм, улучшают защитные свойства слизистой оболочки.

Указания по применению:

Рекомендуется начинать применение спрей-барьера «GRASOL» заблаговременно до предполагаемого контакта с аллергеном. В сезон цветения растений рекомендуется применять за 1-2 недели до начала сезона пыления.

При круглогодичной аллергии использовать ситуационно за 10-15 минут до контакта с предполагаемым аллергеном.

При необходимости применения других интраназальных средств спрей-барьер «GRASOL» следует применять не ранее, чем через 30 минут после их использования.

Рекомендуется избегать контакта кончика вставки-капельницы со слизистой оболочкой носа.

Рекомендуемая дозировка: 3-4 раза в день (через каждые 5-6 часов).

При необходимости, спрей-барьер «GRASOL» может быть использован так часто, как это необходимо.

Порядок применения:

1. При необходимости очистите носовую полость от слизи.
2. Снимите защитный колпачок с флакона.
3. Встряхните флакон и сделайте 2 пробных нажатия на середину флакона.
4. Поместите кончик вставки-капельницы вблизи носового прохода, не касаясь его, и зажмите пальцем один из носовых проходов.
5. Задержите дыхание и нажмите на середину флакона.
6. Аналогичные действия проделайте со вторым носовым проходом.

Рекомендуется применять спрей-барьер «GRASOL» повторно после каждого очищения носовой полости для восстановления защитного слоя.

Условия хранения:

Храните спрей-барьер «GRASOL» в плотно закрытом флаконе при температуре от + 5 до + 30°C, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25 °C). Не замораживать и беречь флакон от попадания влаги.

Условия транспортирования:

Спрей-барьер «GRASOL» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Утилизация:

Спрей-барьер «GRASOL» с истекшим сроком годности, а также упаковка (первичная и потребительская) утилизируются как бытовые отходы.

Срок годности:

Срок годности спрей-барьера «GRASOL» 3 (три) года с даты изготовления. Срок хранения спрей-барьера «GRASOL» 3 (три) месяца после первичного вскрытия флакона.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Гарантии производителя:

Производитель гарантирует соответствие продукции технологическим инструкциям предприятия, а также сохранение свойств спрей-барьера «GRASOL» 3 (три) года с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

По вопросам, связанным с применением спрей-барьера «GRASOL», обращайтесь к производителю.

Форма выпуска:

Спрей-барьер «GRASOL» выпускается в полимерных флаконах номинальной массой 1500 мг и 2000 мг в потребительской упаковке с инструкцией по применению, размещенной на листке-вкладыше.

Производитель:

ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;

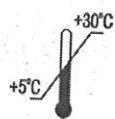
Произведено:

Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Лесковка, ул. Совхозная, д. 4-1.

сайт: www.doctorklaus.by; e-mail: info@doctorklaus.by; тел./факс: +375 17 51 139 51.

Страна производства: Республика Беларусь

Расшифровка символов и обозначений, используемых при маркировке:



Температурный диапазон хранения от +5 до +30 °С.



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.



Срок годности после открытия флакона: 3 месяца.



Выбросить в урну.



Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.



Производитель.



Код партии (номер партии).



Дата изготовления.



Использовать до... (дата (месяц, год), до которой допускается безопасное применение продукции (срок годности)).