

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Виролиз[®]

Состав и описание медицинского изделия

Виролиз[®] - назальный порошковый спрей, состоит исключительно из натуральных компонентов.

Состав: порошок целлюлозы растительного происхождения и экстракт дикого чеснока, порошок перечной мяты.

Описание: мелкодисперсный порошок белого или близко к белому цвета, с легким ароматом. По 800 мг во флаконе из полиэтилена с патентованным дозатором и навинчивающимся колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией помещен в пачку из картона.

Виролиз[®] действует как естественный барьер на слизистой носа и используется для защиты от проникновения вдыхаемых вирусов и бактерий. Является профилактическим и защитным средством от гриппа и простудных заболеваний.

Порошок из дозатора, попадая на влажную поверхность носовой полости, образует прочную гелеобразную пленку, которая создает надежный барьер, не позволяющий вдыхаемым инфекционным возбудителям проникнуть в кровотоки через микрососуды слизистой носа в течение дня.

Такой эффект происходит за счет основного действующего компонента - мелкодисперсной целлюлозы. Она покрывает слизистую носа тонким гелеобразным слоем, который выступает в роли фильтра, тем самым устраняя причину развития острых респираторных вирусных инфекций.

Содержащийся в Виролиз[®] экстракт дикого чеснока, обладает противомикробным и противовирусным действием, подавляет рост и размножение патогенных микроорганизмов. Благодаря этому, бактерии и вирусы, задержанные целлюлозным барьером, не могут воздействовать на слизистую носа и быстро погибают.

Порошок перечной мяты придает средству приятный аромат.

Один флакон содержит до 200 доз и рассчитан до 30 дней применения.

Не содержит лекарств, консервантов, а также системно и местно действующих веществ, быстрого действия, с клинически доказанной эффективностью. Не вызывает привыкания и сонливости.

Производится в соответствии с Технической спецификацией

Область применения и назначение медицинского изделия для потребителей

Область применения

Медицина

Назначение

Средство для профилактики и защиты от гриппа и ОРВИ.

Применяется у детей с 1,5 лет, только под наблюдением взрослых, у взрослых, у женщин в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Впрыскивания в нос - по одному впрыску в каждый носовой ход.

Действие наступает через несколько минут после впрыскивания.

Рекомендуется использовать Виролиз[®] при первых симптомах гриппа и простуды, или профилактически - заранее, перед возможным контактом с воздушно-капельными инфекциями при посещении мест большого скопления людей (школы, офисы, торговые центры, самолеты, общественный транспорт и т.д.).

Применение по одному впрыску 3 раза в день - достаточно для защиты в течение всего дня.

Рекомендуется повторять впрыскивания после каждого очищения носа, для возобновления образования защитного слоя.

Инструкция по применению

Перед первым использованием нужно правильно настроить дозирующее устройство для рационального получения оптимальной дозы. Для этого расположите флакон-дозатор от себя, слегка нажмите на стенки флакона, сделайте 2 пробных впрыскивания в воздух – вы увидите струйку белого порошка и ощутите легкий аромат.

Перед каждым применением встряхните флакон!

1. Аккуратно прочистите нос.
2. Снимите колпачок.
3. Сделайте выдох.
4. Зажмите пальцем одну ноздрю.
5. Поместите кончик флакона в другую ноздрю.
6. Медленно, но крепко сожмите стенки флакона для выделения одной «струи» порошка Виролиз[®], одновременно осторожно вдыхая его.
7. Задержите дыхание на две секунды и сделайте глубокий спокойный вдох, чтобы препарат проник в носовые ходы.
8. Повторите аналогичную процедуру с противоположной стороны.

Для того, чтобы получить максимальный эффект необходимо поддерживать гелеобразную пленку, образующуюся при применении порошкового спрея на

внутренней поверхности носа. Используйте Виролиз® как минимум 3 раза в день или по мере надобности.

ВНИМАНИЕ

При соприкосновении кончика флакона с влажной слизистой носовой полости возможно образование гелевой пробочки в дозаторе. В этом случае следует прочистить концевое отверстие дозатора –спрея.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Только для интраназального применения.

Не использовать одновременно с другими назальными спреями, т.к. это может снизить эффективность Виролиз®.

При попадании порошка в глаза рекомендуется промыть их водой.

При возникновении аллергической реакции проконсультируйтесь с врачом.

Сохраняйте флакон и его наконечник сухими. Не мойте флакон водой или другими жидкостями, так как вода может в него попасть

Противопоказания для применения

Не применять при повышенной чувствительности к целлюлозе, экстракту чеснока и мяты.

Побочные действия

В виду того, что активные компоненты медицинского изделия не поступают в системный кровоток и не оказывают местного действия, побочные эффекты не отмечаются.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C. Колпачок флакона должен быть плотно закрыт.

Не применять при повреждении флакона.

Хранить в недоступном для детей месте!

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель «Назализ Лтд».

Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, IM4 4QE, Isle of Man, Великобритания.

Изготовлено на заказ для компании Seltfar LTD., Великобритания.

(Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD. Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@seltfar.co.uk).

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан и организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28. Электронная почта: info@seltfar.co.kz

Выпуск инструкции по медицинскому применению: XXXXXXX

Виролиз® является изделием медицинского назначения, имеет маркировку CE и соответствует требованиям Директивы 93/42 Европейского Союза.

Решение: N038129

Дата решения: 06.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе