

АНАУРЕТТЕ

1. Наименование медицинского изделия

Спрей для очищения ушной полости АНАУРЕТТЕ (далее спрей или АНАУРЕТТЕ).

2. Комплектность

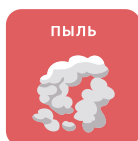
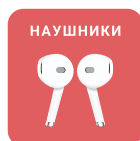
Спрей для очищения ушной полости АНАУРЕТТЕ, в составе:

1. Баллон объемом 15 мл – 1 шт;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Назначение

Предназначен для растворения ушной серы и облегчения ее удаления из ушной раковины, а также для профилактики образования серных пробок.

АНАУРЕТТЕ может использоваться для регулярной гигиены ушей (в том числе, при повышенном образовании ушной серы, особенно при пользовании слуховыми аппаратами, телефонными гарнитурами и наушниками с креплением внутри уха, а также при пребывании в запыленных местах или зонах повышенной влажности, при занятии водными видами спорта и отдыха). АНАУРЕТТЕ предназначен для индивидуального применения как в домашних условиях, так и в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).



4. Принцип действия

Действие спрея АНАУРЕТТЕ сочетает механическую очистку ушной раковины с действием производного натурального оливкового масла - фитосквалана (Phytosqualan®).

Действующее вещество фитосквалана — экстракт оливкового масла. По структуре и свойствам он подобен структуре ушной серы, но находится в жидком состоянии. При распылении в ушном проходе его частицы врезаются в медленно движущиеся частицы серы. Как и при любом столкновении, часть кинетической энергии передается частицам серы пробки, что позволяет перевести их в жидкое состояние.

Минеральное масло, входящее в состав АНАУРЕТТЕ, является растворителем, а также смывает растворенную серу.

Мягкое масло нагревает наружный слуховой проход и катализирует физический процесс растворения, а также обеспечивает приятный запах спрея.

После растворения ушной серы слуховой проход очищается при помощи механизма естественной очистки.

5. Побочные действия

Возможны аллергические реакции на компоненты раствора.

6. Противопоказания

АНАУРЕТТЕ противопоказан к применению у пациентов с перфорацией барабанной перепонки.

Не применять у детей младше 3 месяцев.

7. Меры предосторожности

1. Не использовать спрей после истечения срока годности.
2. Не использовать спрей при наличии поврежденных элементов упаковки.
3. Не применяйте раствор внутрь. Только для наружного применения
4. Избегать попадания в глаза.

8. Технические характеристики

Внешний вид

Спрей для очищения ушной полости АНАУРЕТТЕ представляет собой прозрачную, бесцветную, маслянистую жидкость с мятым запахом.

15 мл раствора помещены в баллон из лакированного алюминия, оснащенный верхним пластиковым воздушным насосом, непрерывным клапаном распылителя. К клапану присоединен полиэтиленовый наконечник. Когда баллон закрыт, наконечник находится в сложенном состоянии. Перед первым применением механизм необходимо активировать, для этого наконечник поворачивают под углом 90°. При этом на наконечник оказывается начальное давление и воздух, содержащийся в наконечнике, заменяется раствором.

Распылитель АНАУРЕТТЕ гарантирует прекрасное распыление жидкости в наружном слуховом проходе.

Масса дозы при одном нажатии составляет $0,11 \text{ г} \pm 5 \%$.

Состав: Минеральное масло - 74,95 %;

Фитосквалан - 25,0 %;

Мягкое масло - 0,05 %.

9. Способ применения

- Поверните наконечник баллона под углом 90°.
- Держите голову прямо.
- Аккуратно поместите наконечник в ушной проход.
- Нажмите на клапан в течение 1 секунды.
- Держите голову прямо, подождите 10 секунд.
- Насухо вытрите кожу около ушного прохода.
- После использования промойте наконечник при температуре 40°C в течение 10 секунд.





Держите голову
прямо.



Нажмите на клапан в
течение 1 секунды.



Держите голову
прямо, подождите 10
секунд.



Насухо вытрите
кожу около ушного
прохода.



После использования промойте наконечник
при температуре 40°C в течение 10 секунд.

Режим дозирования

По 1-2 дозы спрея (1-2 нажатия на клапан) 3 раза в день в каждую ушную раковину до удаления ушной серы.

По 1-2 дозы спрея (1-2 нажатия на клапан) один раз в день для предотвращения образования серной пробки.

10. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с кожей.

11. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

13. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

14. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

15. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21: класс Б.

16. Транспортировка и хранение

Хранить при температуре не выше 30°C. Не допускать нагревания выше 50°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре не выше 30°C. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

17. Срок годности

Срок годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям стандартов при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в инструкции.

19. Контактная информация

Производитель: «Наве Фарма (1996) Лтд.», Израиль.

Naveh Pharma (1996) Ltd, 11-19 Yad Harutzim St., POB 8139, Netanya, 42505, Israel.

Держатель РУ: АО «Замбон С.П.А.», Италия.

Zambon S.P.A., Bresso (MI) Via Lillo del Duka, 10-20091, Italy.

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Замбон Фарма», Россия: 119002, г. Москва, пер. Глазовский, д. 7.

Тел.: +7 (495) 933-38-30, Факс: +7 (495) 933-38-31.

20. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Верхняя граница температурного диапазона
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Символ	Описание
	Знак Европейского соответствия
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света