

## **ІНСТРУКЦІЯ** **для застосування медичного виробу** **Лісобакт Рино спрей для носа**

Шановні користувачі!

*Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію, оскільки вона містить важливу інформацію про використання цього медичного виробу. Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою.*

### **Склад:**

1 ml (мл) розчину містить: натрію хлориду 9,0 mg (мг), лізоциму гідрохлориду 0,5 mg (мг), пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат, динатрію едетат, пропілпарагідроксибензоат, гідроксид натрію, воду очищену.

**Опис.** Прозорий безбарвний розчин.

**Форма випуску.** Спрей для носа, розчин.

### **Властивості.**

Лісобакт Рино спрей для носа – це 1,85% гіпертонічний розчин, що містить лізоцим.

Крім натрію хлориду наступні допоміжні речовини, а саме пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат, динатрію едетат, пропілпарагідроксибензоат, сприяють підвищенню осмолярності (тонічності).

Завдяки природному механізму осмосу Лісобакт Рино відводить надлишкову рідину з набряклої слизової оболонки носа та тканин і розріджує густий секрет в носовій порожнині. Також цей спрей забезпечує зволоження та захист нормальної слизової оболонки носа в умовах підвищеної сухості повітря (посилює назальну секрецію).

Лізоцим - це природна речовина, що міститься в таких рідинах організму, як носоглотковий секрет, сльози, сліна. Лізоцим проявляє місцеву протизапальну дію, збільшує неспецифічну опірність організму, ефективний відносно бактерій, вірусів і грибів.

Лісобакт Рино спрей для носа прискорює рухливість миготливого епітелію та стимулює мукоциліарний транспорт, що допомагає очистити порожнину носа від накопичених виділень, пилу, бруду, кірок, алергенів та інфекційних агентів.

Лісобакт Рино спрей для носа:

- Зменшує набряк слизової оболонки носа та послаблює закладеність носа.
- Розріджує густий секрет в носовій порожнині.
- Очищає носову порожнину від накопичень слизу, пилу, сухих скупчень, кірок, алергенів та інфекційних агентів.
- Зволожує слизову оболонку носа в умовах підвищеної сухості повітря.
- Допомагає відновити нормальний функціональний стан слизової оболонки носа.

### **Рекомендації щодо застосування.**

Лісобакт Рино спрей для носа рекомендується:

- При закладеності носа, що супроводжується утрудненим диханням при гострих респіраторних захворюваннях (інфекційний риносинусит), алергічний риніт.
- У випадках, коли протипоказане застосування класичних протинабрякових засобів для носа (наприклад, при високому артеріальному тиску, захворюваннях серця, порушеннях з боку щитоподібної залози, цукровому діабеті).
- Для підвищення ефективності класичних протинабрякових засобів для носа та для зменшення періоду їх використання.

- Для щоденної гігієни носової порожнини (наприклад, при перебуванні в умовах забрудненого навколишнього середовища).
- Для зволоження слизової оболонки носа (наприклад, в приміщеннях з кондиціонером або з опаленням, що пересушує повітря).

### **Особливості застосування та належні заходи з безпеки.**

Оскільки Лісобакт Рино спреї для носа підтримує фізіологічний стан слизової оболонки носа і не виявляє системних ефектів, він підходить для застосування як у дорослих, так і дітей віком від 1 року. Застосування дітям дозволяється тільки під наглядом дорослих.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Залежно від показань, Лісобакт Рино спреї для носа може застосовуватись як самостійно, так і разом зі звичайними протинабряковими лікарськими засобами (деконгестанти, місцеві кортикостероїди, антигістамінні засоби).

#### Застереження щодо застосування Лісобакт Рино спрею для носа.

Лісобакт Рино спреї для носа призначений для застосування виключно в носову порожнину. З міркувань гігієни та зменшення ризику зараження рекомендується, щоб один флакон спрею використовувався однією людиною.

#### Застосування Лісобакт Рино спреї для носа у період вагітності або годування груддю.

Наразі немає інформації, яка б давала підстави припустити можливість небезпечних наслідків застосування Лісобакт Рино спреї для носа у період вагітності чи лактації. Перед використанням слід проконсультуватися з лікарем.

### **Протипоказання.**

Не застосовувати Лісобакт Рино особам з підвищеною чутливістю (алергією) хоча б до одного з його компонентів, а також особам з підвищеною чутливістю (алергією) до яєчного білка.

### **Спосіб застосування та дозування.**

#### *Дозування.*

- Дорослі та діти віком від 5 років: 1 або 2 розпилення в кожен ніздрю, 2-3 рази на добу.
- Діти віком від 1 до 5 років: 1 розпилення в кожен ніздрю, 2-3 рази на добу.

При кожному натисканні розпилювач дозує по 0,14 ml (мл) розчину (в одному флаконі міститься не менше 200 доз).

#### *Спосіб застосування*

Перед кожним застосуванням Лісобакт Рино спрею для носа необхідно спочатку ретельно очистити носові ходи.

1. Зняти захисний ковпачок (мал. 1)



2. Взяти флакон з розпилювачем трьома пальцями. Вказівним та середнім пальцем захопити верхню частину фланця наконечника, а великий палець підставити під нижню частину флакона. Утримуючи флакон у вертикальному положенні, натиснути вниз розпилювач декілька разів, щоб активувати насос-розпилювач (мал. 2).



3. Обережно встановити наконечник насоса-розпилювача в ніздрю і рівномірно натиснути один або два рази вниз. В момент розпилення повільно вдихнути через ніс, і видихнути через рот. Повторити цю процедуру в іншій ніздрі (мал. 3).



4. Після застосування обережно протерти розпилювач чистою бавовняною тканиною. Встановити на місце захисний ковпачок (мал. 4).



Якщо після 14 днів використання немає покращення, необхідно звернутись за консультацією до лікаря.

*Застосування у дітей, які не можуть самостійно здійснити розпилювання.*

Покласти дитину на спину і виконати описану вище процедуру. Звертаємо увагу, що доза має відповідати віку дитини (згідно з інформацією, що міститься в розділі цієї інструкції "Дозування")

#### **Побічні ефекти.**

Побічні ефекти не описані. Лісобакт Рино спреї для носа не має ефекту звикання чи ефекту «відміни» (тобто коли після припинення лікування симптоми відновлюються з ще більшою інтенсивністю).

У разі виникнення подразнення або алергічної реакції, необхідно припинити використання Лісобакт Рино спрею для носа і звернутись до лікаря.

Просимо повідомляти про будь-яку підозру на наявність побічних реакцій або відсутність ефективності за електронною адресою виробника: [materiovigilance@bosnalijek.ba](mailto:materiovigilance@bosnalijek.ba) та уповноваженого представника в Україні: [office@bosnalijek.com.ua](mailto:office@bosnalijek.com.ua) або за телефоном +38 044 594 70 00

**Термін придатності.**

24 місяці.

**Умови зберігання. Верхня межа температури.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 ml (мл), у скляному флаконі з насосом-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці.

**Назва та місцезнаходження виробника:**

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

**Назва та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні:**

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

телефон +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua

www.bosnalijek.eu

**Умовні позначки :**

№	Позначка	Назва позначки	№	Позначка	Назва позначки
1.		виробник	5.		верхня межа температури
2.		дата виробництва	6.		перед застосуванням ознайомтесь з інструкцією для застосування
3.		термін придатності	7.		національний знак відповідності
4.		номер партії			
	партія				

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з медичним виробом необхідно повідомляти компетентний орган держави, в якій цей інцидент стався, виробника за електронною адресою: [materiovigilance@bosnalijek.ba](mailto:materiovigilance@bosnalijek.ba) або за телефоном +387 33 254 582, уповноваженого представника в Україні: office@bosnalijek.com.ua або за телефоном: +38 044 594 70 00

**Дата останнього перегляду інструкції (версія 2): 16 жовтня 2019 року**