

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 122-18-3/17141

від «05» 08 2019р.

### Текст інструкції із застосування медичного виробу спрей назальний «ФЛУ-АЦИЛ рино»

**Склад:** 1 флакон 30 ml (мл) містить: *діючі речовини:* N-ацетилцистеїн 1,8 g (г), натрію хлорид 0,9 g (г); *допоміжні речовини:* натрію гідроксид, натрію едетат, вода очищена.

Без синтетичних консервантів.

**Опис медичного виробу:** спрей назальний «ФЛУ-АЦИЛ рино» медичний виріб на основі 3% гіпертонічного сольового розчину, рН-контрольованого, і 6% N-ацетилцистеїну. Спрей назальний «ФЛУ-АЦИЛ рино» розріджує густий в'язкий слиз за рахунок фізико-механічного впливу його компонентів.

*Натрію хлорид.* Гіпертонічні сольові розчини, що наносяться безпосередньо на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів, забирають воду із внутрішньоклітинного в позаклітинний простір шляхом осмосу. Це збільшує відсоток води в назальному секреті, що вистилає епітелій, розріджуючи його і, таким чином, полегшуючи його видалення;

*N-ацетилцистеїн.* Ацетильований варіант амінокислоти цистеїну проявляє муколітичну дію при безпосередньому контакті зі слизом. Це обумовлено присутністю в молекулі сульфгідрильних радикалів, здатних руйнувати дисульфідні зв'язки мукопротеїнів, що надають в'язкість слизу, шляхом деполімеризації. Чинить непряму антиоксидантну дію, що пов'язана із збільшенням синтезу антиоксидантної сполуки — глутатіону, а також пряму антиоксидантну дію, захищаючи клітини від пошкодження вільними радикалами.

**Показання до застосування:** спрей назальний «ФЛУ-АЦИЛ рино» протинабряковий засіб з мумуколітичною активністю, що сприяє розрідженню та механічному видаленню застійних слизових та/або слизово-гнійних виділень в носовій порожнині (при гострому та хронічному риніті, корках слизової, вазомоторному риніті) та в додаткових пазухах носу (при гострому та хронічному синуситі), полегшенню прояву симптомів та перебігу гострого, підгострого та хронічного запалення верхніх дихальних шляхів.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до компонентів засобу, дитячий вік до 3 років, період вагітності та лактації.

**Спосіб застосування засобу:** добре збовтати перед використанням. Для правильного використання спрею назального «ФЛУ-АЦИЛ рино» необхідно зняти захисний ковпачок, злегка нахилити голову назад, акуратно помістити носик дозатора в ніздрю, натиснути двома пальцями на основу дозатора і впорснути. Повторити дану операцію з іншою ніздрею. Очистити дозатор і встановити захисний ковпачок дозатора.

Застосовувати по 2-3 впорскування у кожную ніздрю, 2-3 рази на день, не більше 10 днів поспіль, залежно від клінічної картини. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

**Особливі заходи безпеки:** висока концентрація солі в розчині може викликати природне відчуття печіння після застосування спрею. Цей ефект зникає протягом декількох хвилин. При застосуванні може відчуватися запах сірки, що ніяким чином не впливає на безпечність та якість засобу. Необхідно промивати аплікатор після кожного застосування. Рекомендується ретельно закривати ковпачок після використання засобу. Не використовуйте в разі індивідуальної гіперчутливості до будь-якого з компонентів засобу. Тривале застосування засобу може призвести до ефекту сенсibilізації; в такому випадку необхідно припинити застосування та проконсультуватися з лікарем. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовувати при

пошкодженні упаковки. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. Використання одного і того ж флакона декількома суб'єктами може сприяти передачі інфекції.

**Упаковка:** спрей назальний 30 ml (мл) в скляному флаконі з вертикальним розпилювачем та захисним ковпачком.

**Термін придатності:** 2 роки від дати виготовлення. Після першого відкриття використати протягом 2 місяців.

**Умови зберігання:** зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці, захищеному від світла та джерел тепла.

**Виробник:** Фарма Лайн С.р.л., Віа Бертані 2, 20154 Мілан, Італія / Pharma Line S.r.l., Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy.

**Уповноважений представник( найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів):** ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422 50 70

**Дата перегляду інструкції із застосування:**