

**Medicīniskās ierīces  
OKISTAR Hyal 7%  
lietošanas instrukcija**

**Sterils šķīdums inhalācijām OKISTAR Hyal 7%**

**Sastāvs**

Nātrijs hlorīds – 70 mg/ml, Hialuronskābe – 1 mg/ml; Ūdens injekcijām.

**Iepakojuma saturs**

4 ml šķīduma polimēra konteinerā, 10 vai 60 konteineri kartona iepakojumā.

**Apraksts**

OKISTAR Hyal 7% ir sterils šķīdums inhalācijām, kas atvieglo elpošanu pacientiem ar iekaisīgām elpceļu slimībām osmotiski iedarbojoties uz apakšējo elpceļu gļotādu, tādējādi sašķidrinojot sekrētu un uzlabojot tā izdalīšanos un izvadišanu no organisma.

**Darbības mehānisms**

Hialuronskābe ir dabiska sastāvdaļa (polisaharīds), kas organismā veic vairākas svarīgas bioloģiskas funkcijas. Tās molekulas hidrofilo īpašību dēļ hialuronskābe nodrošina augstu hidratācijas pakāpi elpceļu gļotādā, kas kombinācijā ar nātrijs hlorīda šķīdumu veicina mitrināšanu, rada apstākļus gļotādas mukociliārā klīrensa uzlabošanai. Turklāt hialuronskābes molekulas hidratācijas augstās pakāpes dēļ uz elpceļu gļotādas virsmas veidojas barjera, kas novērš antigēnu (vīrusu, baktēriju, alergēnu) adhēziju (pielipšanu).

Hialuronskābes pievienošana hipertonicajam sāls šķīdumam samazina blakusparādību rašanos un uzlabo medicīniskās ierīces panesamību lietošanas laikā.

**Indikācijas**

Paredzēts lietošanai bērniem no 6 gadu vecuma un pieaugušajiem. OKISTAR Hyal 7% ir indicēts, lai atvieglotu viskoza sekrēta mobilizāciju elpceļos. Pacientiem ar tādām iekaisīgām elpceļu saslimšanām kā cistiskā fibroze un bronhektāze, kad elpceļos rodas viskozs sekrēts.

**Lietošana**

Šķīduma inhalāciju var veikt ar smidzinātāju, izmantojot speciālu sejas masku, iemuti, knupja iemuti vai deguna drenu.

Pirms procedūras iepazīstieties ar smidzinātāja lietošanas instrukciju. Sekojiet jūsu izmantojamā smidzinātāja modeļa lietošanas instrukcijai.

Lietošana bērniem (vecākiem par 6 gadiem): ieteicamā deva ir 1 līdz 4 ml šķīduma. Devu, lietošanas ilgumu un biežumu nosaka ārsts. Ievadišanu var sākt ar minimālo devu, nepieciešamības gadījumā to palielinot.

Lietošana pieaugušajiem (vecākiem par 18 gadiem): lietojiet 1 konteineru divas reizes dienā. Ja nepieciešams, lietošanas biežumu var palielināt līdz 4 reizēm dienā.

**Lietošanas veids**

Sagatavojiet smidzinātāju lietošanai.

1. Atveriet polimēra maisiņu un izņemiet no tā vienas devas. Pārlicinieties, vai konteiners nav bojāts. Neizņemiet konteineru no maisiņa, ja vien tas nav nepieciešams.
2. Izņemto konteineru sakrata. Pārējos konteinerus atstāj polimēra maisiņā un ievieto kartona kastītē.
3. Turot konteineru aiz tā augšgala, pagrieziet otru galu, lai atvērtu konteineru.

4. Ievietojiet konteineru smidzinātājā ar atvērtu galu uz leju un viegli saspiediet. Pārlicinieties, vai viss šķīdums ieplūda smidzinātājā.
5. Samontējiet smidzinātāju un izmantojiet to, kā paredzēts.
6. Pēc inhalācijas nepieciešama mutes skalošana ar ūdeni.
7. Lietojot sejas masku inhalācijai, noslaukiet seju ar mitru salveti, lai noņemtu no tās atlikušo šķīdumu.
8. Pēc lietošanas smidzinātāju izmazgā, lai tajā nepaliek šķīduma atliekas.

### **Kontrindikācijas**

Individuāla paaugstināta jutība pret šķīduma sastāvdaļām.

### **Nevēlamās blakusparādības**

Personām ar individuālu šķīduma sastāvdaļu nepanesību var rasties paaugstinātas jutības reakcijas. Atsevišķos gadījumos var parādīties reibonis, gļotādas hiperēmija, klepus, bronhu spazmas, kairinājums rīklē, aizlikts deguns, sausa mute, elpošanas traucējumi.

Jebkuru blakusparādību gadījumā medicīniskās ierīces lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc un jāinformē ārsts un ražotājs.

### **Ierobežojumi, piesardzības pasākumi un brīdinājumi**

- Šķīdumu paredzēts lietot tikai ieelpojot.
- Pirmreizēja šķīduma inhalēšana jāveic ārsta vai kvalificēta medicīniskā personāla uzraudzībā. Inhalācijas bērniem jāveic pieaugušo uzraudzībā.
- Šķīduma lietošanas drošība grūtniecības vai laktācijas laikā nav pētīta, līdz ar to nav ieteicams to lietot grūtniecības vai laktācijas laikā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma veselumu un derīguma termiņu. Nelietojiet medicīnisko ierīci pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja iepakojums ir bojāts.
- Nejauciet kopā ar citiem šķīdumiem vai zālēm.
- Konteineru saturs paredzēts vienreizējai lietošanai. Atkārtota atvērta, neizlietota konteineru satura lietošana var izraisīt infekciju.
- Utilizēt atbilstoši vietējo atkritumu apsaimniekošanas noteikumu prasībām.

### **Uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt no tiešiem saules gaismas stariem pasargātā vietā +5 ° C līdz +30 ° C temperatūrā. Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

### **Derīguma termiņš**

2 gadi. Derīguma termiņš ir spēkā, ja tiek ievēroti uzglabāšanas apstākļi un iepakojums nav bojāts.

### **Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā**

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia, 124, 34147, Triesta, Itālija.

E-pasts: info@diaco.it.

www.diaco.it

### **Ražotāja nosaukums un adrese**

Yuria-pharm LLC, M.Amosova iela 10, Kijiva, Ukraina, 03038.

Tālr.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-pasts: uf@uf.ua














www.uf.ua

Ražotnes adrese: Kobzarska iela 108, Čerkasi, Ukraina, 18030.



Ja jums ir jebkādi komentāri par medikamentu vai vēlieties sniegt mums atsauksmes, lūdzu, sazinieties ar mums:

- 1) nosūtīt mums e-pasta ziņojumu [feedback@uf.ua](mailto:feedback@uf.ua);
- 2) sūtīt īsziņu izmantojot Viber, Telegram vai WhatsApp uz numuru: +38 (095) 275-33-01;
- 3) zvanot mums pa tālruni +38 (095) 275-33-01 vai +38 (0800) 401-771 (maksā noteikta atbilstoši operatora tarifu plānam).

| <b>Grafiskie simboli un to interpretācija</b>                                       |  |
|---|--|
|    | Sterila medicīniskā ierīce primārajā iepakojumā. Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu |
|    | Nelietot atkārtoti atvērtu un neizlietu medicīniskās ierīces saturu                                |
|    | Skatiet lietošanas instrukcijas  |
|    | Ražotājs   |
|    | Temperatūras ierobežojums  |
|    | Izgatavošanas datums   |
|  | Derīguma termiņš   |
|  | Partijas kods  |
|  | Atzīme par atbilstību Direktīvai 93/42/EEC par medicīnas ierīcēm un pilnvarotās iestādes numurs    |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā   |
|  | Nepirogēns   |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts  |
|  | Nesterilizēt atkārtoti   |

Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 16.03.2023.

Redakcija: 04.