

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор
ООО «Тируфарм»

Тимаков А.М.

«10» августа 2012 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Гель-пленка для профилактики ладонно-подошвенного синдрома при проведении химиотерапии «Элима»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель-пленка для профилактики ладонно-подошвенного синдрома при проведении химиотерапии «Элима» (далее по тексту – «гель-пленка») предназначен для предотвращения умеренных симптомов, вызванных ладонно-подошвенным синдромом вследствие химиотерапии.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В состав геля-пленки входят в основном растительные компоненты. Лекарственные компоненты в данном изделии отсутствуют.

В состав входят: Изопропилмиристат, Стеарет-2, Стеарет-21, полипропиленгликоль-15 стеариловый эфир, масло ши, глицерин, алюмосиликат магния, ксантановая камедь, этилендиаминтетраацетат, карбопол ЕТD 2020 НФ, гидроксид натрия, декаметилциклопентасилоксан, масло бурачника лекарственного, экстракт цветков календулы лекарственной, комплекс 5 (содержит антиоксиданты), пантенол, токоферилацетат, экстракт листьев камелии китайской, водный экстракт губки, 2-бromo-2-нитропропан-1,3-диол, очищенная вода.

Индивидуальная упаковка – алюминиевая туба, укупоренная полимерной завинчивающейся крышкой, содержит 150 г геля-пленки для профилактики ладонно-подошвенного синдрома при проведении химиотерапии «Элима».

Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полимерной завинчивающейся крышкой с нарезкой и пробойником. Каждую тубу помещают в пачку картонную.

Натуральные антиоксиданты придают гелю-пленке желтовато-коричневатый оттенок. На это необходимо обратить внимание, так как обработанные участки кожи могут окрашивать ткани при соприкосновении. Окрашивание ткани может быть легко удалено с помощью стирки.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повышенная чувствительность к любому из компонентов геля-пленки. Беременность и период кормления грудью. Детский возраст (опыт применения изделия отсутствует).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Специальной подготовки к работе не требуется. Должны строго соблюдаться условия хранения.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Первое применение необходимо начать за два-три дня до первого цикла химиотерапии. Выдавить из тубы 2 см геля-пленки и нанести на ладони рук и подошвы стоп. На стопы и руки рекомендуется обильно наносить гель-пленку как минимум три раза в день. Гель-пленку следует

повторно наносить на ладони и подошвы после каждого мытья рук и сильного механического воздействия. Не рекомендуется применять совместно с другими защитными кремами и лосьонами. Применение геля-пленки должно выполняться без перерывов в течение всего цикла химиотерапии и 10 последующих дней.

Гель-пленка не предназначен для применения на открытых ранах. Одна упаковка (150 г) предназначена для использования в течение одного цикла химиотерапии и последующих 10 дней. После вскрытия тубы, использовать изделие не более 4 недель.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить при температуре от 4 °С до + 25 °С в сухом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и вне воздействия прямых солнечных лучей (в защищенном от света месте). Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Необходимо соблюдать правила хранения изделия медицинского назначения и держать в недоступном для детей месте.

7. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности: два года со дня изготовления.

ООО «Тируфарм»

Юр. адрес: 125424, г. Москва, Сходненский тупик, д.4, оф.506

Факт. адрес: 121087, г. Москва, ул. Барклая, д.6, стр.5, 4 этаж, офис 417

Телефон: 8(495)258-68-94 Факс: 8(495)258-68-94 E-Mail: eturkina@mail.ru

Фирма - изготовитель:

медак ГмбХ, общество по специальным клиническим препаратам
Феландштрассе 3, 20354 Гамбург, Германия

ГБОУ ДПО РМАПО
МИНЗДРАВА РОССИИ
КЛИНИКА
Главный врач



Мартыненко А.В.