

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Наименование компании, страна:
Name company, Country

Синтаколл ГмбХ, Германия (i. Syntacoll
GmbH, Germany)

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода:

Last name, first name and title of the person authorized to sign such
documents

Hoffmann Karin, RA Manager
XXXX

«23» September 2013.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Колакеар Г» коллагеновый перевязочный материал с гентамицином»

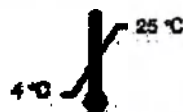
Syntacoll
GmbH

Donaustraße 24 · 93342 Saal/Donau
Tel. 09441/68 60-0 · Fax 68 60-30

23 Sep 13 Hoffmann

«Колакеар Г» коллагеновый перевязочный материал с гентамицином»

STERILE EO



Перед применением внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

ОПИСАНИЕ

Колакеар Г применяют в комплексном лечении и поверхностных и глубоких ран для обеспечения локального гемостаза, и при повышенном риске присоединения инфекции, в том числе, трофических язв конечностей при сахарном диабете.

СОСТАВ

Ренатурированный бычий коллаген, гентамицина сульфат.

Колакеар Г содержит на 1 см² перевязочного материала:

2,8 мг коллагена;

2,0 мг гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин – 1,3 мг).

ПОКАЗАНИЯ

Колакеар Г представляет собой полностью рассасывающийся коллагеновый перевязочный материал для локального гемостаза и лечения ран.

Коллаген способствует грануляции и эпителизации раны.

Гемостаз происходит, когда кровь вступает в контакт с выделившимися тканевыми факторами и взаимодействует с эндогенными или ренатурированными коллагеновыми волокнами, схожими с волокнами Колакеар Г. Адгезия и агрегация тромбоцитов вызывается ренатурированными коллагеновыми волокнами Колакеар Г, в результате чего и ускоряется процесс коагуляции в ране.

Гентамицин добавляют в дозе, эффективной при локальном применении для профилактики инфекции, которая может осложнить заживление раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Колакеар Г не следует применять при известной или предполагаемой гиперчувствительности к коллагену.

В связи с отсутствием опыта применения при беременности и в период грудного вскармливания Колакеар Г можно применять только в случаях крайней необходимости, под особым контролем, если ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Показания для использования Колакеар Г должны быть строго установлены при использовании у пациентов с нарушением функции почек.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует применять не более 100 см² перевязочного материала (четыре единицы перевязочного материала 5 см x 5 см, соответствующих 130 мг в пересчете на гентамицин) в течение 24 часов. Для обеспечения необходимой концентрации гентамицина, Колакеар Г не рекомендуют опускать в воду перед использованием.

23 Sep 13
Syntacoll
GmbH
Donaustraße 24 · 93342 Saarlouis/Donau

Колакеар Г не рекомендуют применять вместо системной антибиотикотерапии в случае известной раневой инфекции.

Не использовать при повреждении защитной упаковки или в случае вскрытия упаковки до начала использования.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К настоящему времени не сообщалось о побочных эффектах. При превышении максимальной рекомендованной дозы нельзя полностью исключить специфические для гентамицина побочные эффекты, особенно в случае почечной недостаточности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

К настоящему времени о таких случаях не сообщалось. Если необходимо дополнительное системное применение аминогликозидных антибиотиков или других ототоксичных или нефротоксичных лекарственных препаратов, необходимо учитывать кумулятивный эффект.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Если не указано иное, Колакеар Г применяют в соответствии со следующими рекомендациями:

Подготовка

- Колакеар Г необходимо применять совместно с надлежащим лечением раны, включая, если необходимо, разрез или другую хирургическую обработку раны.
- Откройте внешний пакет и выложите внутренний пакет Колакеар Г на сухое, стерильное место.
- Осторожно возьмите перевязочный материал Колакеар Г с помощью сухих инструментов и/или перчаток.
- Если необходимо, вырежьте перевязочный материал Колакеар Г нужного размера.

Размещение перевязочного материала

- Осторожно возьмите перевязочный материал Колакеар Г с помощью сухих инструментов и/или перчаток.
- Избегайте контакта перевязочного материала с тканевыми поверхностями до непосредственного ее размещения.
- Разместите Колакеар Г на раневую поверхность.
- Для обеспечения гемостаза, например, после хирургической обработки, осторожно поместите Колакеар Г на раневую поверхность на 3 минуты до остановки кровотечения и затем снимите. Если необходимо разместить новый перевязочный материал Колакеар Г, следуйте указаниям описанным выше.
- Если поверхность раны сухая, а также при необходимости, увлажните поверхность раны стерильным физиологическим раствором для обеспечения нужного положения Колакеар Г на раневой поверхности.

После размещения

- Накройте Колакеар Г соответствующим вторичным перевязочным материалом.
- Повторное применение Колакеар Г проводят ежедневно или по рекомендации врача.

ФОРМА ВЫПУСКА

Колакеар Г упакован в легко открывающиеся пакеты. Колакеар Г стерилизуют с применением этиленоксида и выпускают в стерильном виде. На этикетке упаковки указывают размер перевязочного материала и количество единиц в упаковке.

Syntacoll
GmbH

Donaustraße 24 · 93342 Saal/Donau
Tel. 09441/68 60-0 · Fax 68 60 230

23 Sep 13

РАЗМЕР ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА

Колакеар Г 5 см х 5 см х 0,5 см (в упаковке содержится 1 шт.).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать или повторно стерилизовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Колакеар Г хранят при комнатной температуре ниже 25°C.

Колакеар Г хранят в недоступном для детей месте.

Колакеар Г не следует использовать после окончания срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие, либо изделие после истечения срока годности следует утилизировать вместе с бытовым мусором.

ГАРАНТИИ

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии "Синтаколл ГмбХ" распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

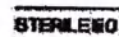
Объяснение значения знаков



Номер серии



Номер заказа



Стерильно, стерилизационный метод: этилендиоксид



Срок годности



Повторно не стерилизовать



Повторно не использовать



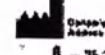
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена



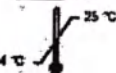
Внимательно прочитайте инструкцию по применению препарата



В упаковку вложена инструкция по применению



Производитель



Условия хранения: от 4°C до 25°C

Производитель:

Синтаколл ГмбХ, Донауштрассе 24, 93342 Зааль-на-Дунае, Германия/
Syntacoll GmbH, Donaustraße 24, 93342 Saal/Donau, Germany

Syntacol

GmbH

Donaustraße 24 · 93342 Saal/Donau
Tel. 09441/68 60-0 Fax 68 60-31

23 Sep 13

URNr. 1840 /2013
CH

AZ 1302232
UßoE Hoffmann, Karin

I hereby certify that the document affixed and sealed here unto has been signed and been confirmed by

Mrs. Karin Hoffmann, born on 23th March 1970,
residing at Schlesierstr. 1, 96275 Marktzeuln, Germany,
personally known to me, the notary.

Mrs. Karin Hoffmann declared, that she acts for and on behalf of
Syntacoll GmbH, Donaust. 24, 98342 Saal a.d. Donau.

Kelheim, September 21, 2013


Dr. Benz,
Notary Public

10156 | 23.09.2013 17:29