



ПОДПИСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФУ МНИОИ им. П.А.Герцена
Академик РАМН, профессор
В.И.Чиссов



ИНСТРУКЦИЯ

по применению материалов гидрогелевых на основе альгината натрия с деринатом (дезоксирибонуклеинатом натрия) «Колегель-ДНК» и с деринатом и лидокаином «Колегель-ДНК-Л»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Материалы гидрогелевые «Колегель-ДНК» и «Колегель-ДНК-Л» предназначены для местного подведения препаратов дерината и дерината с лидокаином в следующих вариантах:

- для профилактики нежелательных реакций со стороны слизистых оболочек при проведении курса лучевой терапии
- для лечения постлучевых изменений слизистых.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Материал представляет собой гелеобразную массу, бежево-коричневого цвета. Условная вязкость материала по ВЗ-246 (50 ± 10) с, водородный показатель pH $5,5 \pm 8,0$ ед. Содержание дезоксирибонуклеата натрия в геле ($2,5 \pm 0,5$) мг/г. Содержание лидокаина (для геля «Колетекс-гель-ДНК-Л») должно быть ($20,0 \pm 5,0$) мг/г.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Побочные явления - аллергическая реакция на лекарственный препарат.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Вскрыть упаковку с гелем.

Необходимое количество геля нанести на слизистую оболочку (кожу) или на очаг поражения.

Составлена: от МНИОИ им. П.А.Герцена – руководителем отдела лучевой терапии, профессором д.м.н. Бойко А.В., ст.н.с. д.м.н. Демидовой Л.В., ст.н.с. к.м.н. Дрошневой И.В. от ООО «НПО Текстильпрогресс» проф. Н.Д.Олтаржевской.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

А. Использование материала гидрогелевого «Колетекс-гель-ДНК» для **профилактики лучевых реакций** со стороны слизистых оболочек при проведении лучевой терапии по поводу злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки, прямой кишки, предстательной железы, шейки матки, влагалища.

При проведении лучевой терапии злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки применения материала гидрогелевого «Колетекс-гель-ДНК» начинается с первого дня обучения. Материал гидрогелевый применяется 3 раза в день после предварительного ополаскивания полости рта и ротоглотки р-ром ромашки, календулы, шалфея или фурациллина. После предварительной подготовки полости рта 5 мл материала гидрогелевого помещается в полость рта с экспозицией 30- 40 мин, периодически перераспределяется языком по полости рта. При наличии болевого синдрома разной степени выраженности используется материал гидрогелевый «Колетекс-гель-ДНК-Л», содержащий деринат с лидокаином. Применения материала гидрогелевого проводят на протяжении всего периода облучения + 1 неделя по его завершении.

При проведении лучевой терапии злокачественных опухолей прямой кишки, предстательной железы, шейки матки, влагалища применения материала гидрогелевого «Колетекс-гель-ДНК» начинается с первого дня обучения в виде микроклизм. В данном случае перед введением материала гидрогелевого прямая кишка очищается р-ром ромашки (50 мг). Гель в объеме 20 мл вводится в прямую кишку в виде клизмы с экспозицией до 4-5 часов 1 раза в сутки. При наличии болевого синдрома разной степени выраженности используется материал гидрогелевый «Колетекс-гель-ДНК-Л», содержащий деринат с лидокаином. Применения материала гидрогелевого проводят на протяжении всего периода облучения + 1 неделя по его завершении.

Для защиты слизистой влагалища при проведении лучевой терапии по поводу рака шейки матки, влагалища применения материала гидрогелевого «Колетекс-гель-ДНК» начинается с первого дня обучения в виде микроклизм. В данном случае перед введением материала гидрогелевого проводится обработка влагалища дезинфицирующими растворами (р-р ромашки, шалфея, календулы, фурациллина). Гель в объеме 5 мл вводится во влагалище с последующей фиксацией стерильной марлевой салфеткой на 4-5 часов 1 раз в сутки. При наличии болевого синдрома разной степени выраженности используется материал гидрогелевый «Колетекс-гель-ДНК-Л», содержащий деринат с лидокаином. Применения материала гидрогелевого проводят на протяжении всего периода облучения + 2-4 неделя по его завершении.

Б. Использование материала гидрогелевого «Колетекс-гель-ДНК-Л» для **лечения лучевых реакций и повреждений** со стороны слизистых оболочек при проведении лучевой терапии по поводу злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки, прямой кишки, предстательной железы, шейки матки, влагалища. Перед использованием геля по поводу постлучевых изменений слизистых необходимо инструментальное подтверждение наличия данных изменений и гистологического доказательства отсутствия опухолевого процесса.

При наличии лучевой реакции со стороны слизистых оболочек полости рта и ротоглотки в процессе или по окончании лучевой терапии используется материал гидрогелевый. «Колетекс-гель-ДНК-Л. Материал гидрогелевый применяется 3 раза в день после предварительного ополаскивания полости рта и ротоглотки р-ром ромашки, календулы, шалфея или фурациллина. После предварительной подготовки полости рта 5 мл материала гидрогелевого помещается в полость рта с экспозицией 30- 40 мин, периодически перераспределяется языком по полости рта.

Длительность применения до стихания лучевой реакции. При наличии повреждений со стороны слизистых оболочек в течение 1 мес.

При наличии лучевой реакции со стороны слизистой прямой кишки в процессе или по окончании лучевой терапии используется материал гидрогелевый «Колетекс-гель-ДНК-Л» в виде микроклизм. В данном случае перед введением материала гидрогелевого прямая кишка очищается р-ром ромашки (50 мл). Гель в объеме 20 мл вводится в прямую кишку в виде клизмы с экспозицией до 4-5 часов 2 раза в сутки (утром и на ночь). Длительность применения до стихания лучевой реакции. При наличии повреждений со стороны слизистых оболочек процедуры проводят до их стихания в течение 1 мес.

При наличии лучевой реакции со стороны слизистой влагалища в процессе или по окончании лучевой терапии используется материал гидрогелевый «Колетекс-гель-ДНК-Л». В данном случае перед введением материала гидрогелевого проводится обработка влагалища дезинфицирующими растворами (р-р ромашки, шалфея, календулы, фурациллина), затем 5% р-ром димексида. Гель в объеме 5 мл вводится во влагалище с последующей фиксацией стерильной марлевой салфеткой на 4-5 часов 1 раз в сутки. Длительность лечения 1 мес.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

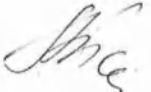
Побочные явления - аллергическая реакция на лекарственный препарат.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий может производиться любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

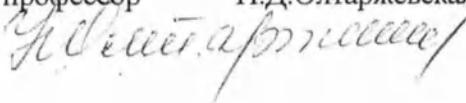
Изделия хранят в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +5 до +40°C. Гелевые материалы не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей.

Руководитель отдела лучевой терапии профессор

 А.В.Бойко

Зам директора ООО «НПО Текстильпрогресс» профессор

Н.Д.Олтаржевская.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ³ *Ирина...*
Подпись *Ирина...*



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор ООО «Колетекс»



И.Д. Олтаржевская

2012 г.

ЭТИКЕТКА

«Материал гидрогелевый на основе альгината натрия с деринатом
(дезоксирибонуклеатом натрия) «Колетекс-гель-ДНК»

ООО «КОЛТЕКС»

КОЛЕГЕЛЬ[®]

**Материал гидрогелевый на основе альгината натрия с деринатом
(дезоксирибонуклеатом натрия) «Колетекс-гель-ДНК»**

Масса _____ г

ТУ 9393-016-26943035-2006

РУ № ФСР 2007/00894

«СТЕРИЛЬНО»

Срок годности 1 год

Номер партии и дата изготовления: см. на шве упаковки

Дата стерилизации: _____

НАЗНАЧЕНИЕ: Материал гидрогелевый (гель) предназначен для профилактики и / или лечения лучевых поражений слизистых оболочек и кожи при лучевом лечении опухолей, а также для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- ❖ Произвести стандартный туалет обрабатываемой полости (слизистой, кожи)
- ❖ Вскрыть упаковку
- ❖ Количество геля, требуемое по медицинским показаниям, ввести в полость или нанести на слизистую, кожу равномерным слоем
- ❖ При необходимости сверху закрыть поверхность тампоном, повязкой или бинтом

Условия хранения: Гель хранят в прохладном, защищенном от света месте.

Состав: Альгинат натрия, деринат (дезоксирибонуклеат натрия). В 1 г геля содержится 2,5 мг дерината.

Изготовитель: ООО «КОЛТЕКС»

117418, Москва,

Ул. Новочеремушкинская, д. 44, стр. 1

Тел/факс: (495) 730-56-45 (многоканальный)

Web site: www.coletex.ru

Знак Ростеста

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор ООО «Колетекс»

Н.Д. Олтаржевская
2012 г.



ЭТИКЕТКА

«Материал гидрогелевый на основе альгината натрия с деринатом и
лидокаином «Колетекс-гель-ДНК-Л»

ООО «КОЛТЕКС»

КОЛЕГЕЛЬ[®]

**Материал гидрогелевый на основе альгината натрия с деринатом
(дезоксирибонуклеатом натрия) «Колетекс-гель-ДНК-Л»**

Масса _____ г

ТУ 9393-016-26943035-2006

РУ № ФСР 2007/00894

«СТЕРИЛЬНО»

Срок годности 1 год

Номер партии и дата изготовления: см. на шве упаковки

Дата стерилизации: _____

НАЗНАЧЕНИЕ: Материал гидрогелевый (гель) предназначен для профилактики и / или лечения лучевых поражений слизистых оболочек и кожи при лучевом лечении опухолей, а также для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- ❖ Произвести стандартный туалет обрабатываемой полости (слизистой, кожи)
- ❖ Вскрыть упаковку
- ❖ Количество геля, требуемое по медицинским показаниям, ввести в полость или нанести на слизистую, кожу равномерным слоем
- ❖ При необходимости сверху закрыть поверхность тампоном, повязкой или бинтом

Условия хранения: Гель хранят в прохладном, защищенном от света месте.

Состав: Альгинат натрия, деринат (дезоксирибонуклеат натрия), лидокаин. В 1 г геля содержится 2,5 мг дерината и 20 мг лидокаина.

Изготовитель: ООО «КОЛТЕКС»

117418, Москва,

Ул. Новочеремушкинская, д. 44, стр. 1

Тел/факс: (495) 730-56-45 (многоканальный)

Web site: www.coletex.ru

Знак Ростеста

Всего прошнуровано.
пронумеровано и скреплено
печатанной лентой 1 шт.
Подпись: *И.И.И.И.* 1

