

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых

Регистрационное удостоверение №

от

Описание: Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых (далее по тексту АРГЕНСЕПТ) представляет собой прозрачную жидкость нежно - желтого цвета без запаха. Основным действующим веществом антисептического средства АРГЕНСЕПТ являются наночастицы серебра 99,99% пробы, образующие коллоидный раствор в дистиллированной воде, не содержащей токсичных побочных продуктов в виде солей серебра.

Состав на 100 мл:

Вода дистиллированная 99,99%

Нанокластеры серебра < 0,01%

Карбоксиметилцеллюлоза натрия - 0,01%.

Формы выпуска: АРГЕНСЕПТ выпускается в 3-х вариантах исполнения:

- Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых, флакон 10 мл;
- Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых, флакон 30 мл;
- Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых, флакон 50 мл;

Показания к применению: Профилактика возникновения и развития воспалительных процессов на неповрежденной коже лица и тела, а также слизистых полости рта, носоглотки, глаз и уха после воздействия патогенной микрофлоры и вредных факторов окружающей среды путем формирования противомикробного барьера за счет создания на поверхности кожи и слизистых тончайшей микропленки с наночастицами серебра, обладающего антисептическим действием.

АРГЕНСЕПТ может применяться в виде закапываний и спрей-распылений по рекомендации врача или самостоятельно в домашних условиях.

Средство АРГЕНСЕПТ во флаконе 10 мл применяется для профилактики воспаления в офтальмологии (после ношения контактных линз в течение дня, купания в водоемах и бассейнах, при попадании различных видов патогенной флоры или загрязнений слизистой глаз), в оториноларингологии – при риске инфицирования слизистых носа, носоглотки и уха путем закапывания 2-3-х капель от 3-х до 6-ти раз в день, в течение 3-15 дней.

Средство АРГЕНСЕПТ во флаконах 30 мл и 50 мл применяется в стоматологии, дерматологии, комбустиологии, гериатрии, косметологии, хирургии, педиатрии с целью антисептического воздействия и предотвращения воспаления путем спрей-распылений 1-3-х доз на кожу и слизистые оболочки от 3-х до 5-ти раз в день, в течение 3-15 дней.

Противопоказания: Повышенная чувствительность и аллергические реакции на препараты серебра.

Исследований влияния изделия на беременность и период грудного вскармливания, а также по взаимодействию изделия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°C до + 30°C, в местах недоступных для детей.

Способ утилизации: в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

Срок годности: 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Гарантии предприятия – изготовителя:

Раствор наносеребра коллоидный «АРГЕНСЕПТ» изготовлен, испытан и упакован в соответствии с ТУ 32.50.50.000-004-13034791-2019. Предприятие – изготовитель гарантирует качество изделия до истечения указанного срока годности при соблюдении целостности первичной упаковки, порядка применения, условий транспортировки и хранения.

Производитель / Прием претензий: ООО "Лаборатория Аргентум" Россия, 111399, г. Москва, Федеративный проспект д.24, пом. XLIII, ком 5, e-mail : sales@argenlab.ru

КОПИЯ
ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «Лаборатория Аргентум»



В.И. Лапочкин

«24» июля 2020 г.

**СРЕДСТВО БАРЬЕРНО-ЗАЩИТНОЕ С НАНОСЕРЕБРОМ «АРГЕНСЕПТ»
ДЛЯ КОЖИ И СЛИЗИСТЫХ по ТУ 32.50.50-004-13034791-2019**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата выпуска: 24.07.2020

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	3
5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
6. Указания по применению.....	7
7. Способ применения:.....	7
8. Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	7
9. Комплектность.....	7
10. Упаковка.....	8
11. Маркировка.....	9
12. Условия эксплуатации.....	11
13. Транспортирование.....	11
14. Хранение.....	11
15. Гарантийные обязательства.....	11
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	11
17. Контактная информация.....	12

1. Наименование медицинского изделия

«Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых» по ТУ 32.50.50-004-13034791-2019 (далее – АРГЕНСЕПТ)

Варианты исполнения:

- «Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 10 мл;
- «Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 30 мл;
- «Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 50 мл;

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория Аргентум" (ООО "Лаборатория Аргентум")

Адрес: 111399, г. Москва, Федеративный проспект, д. 24, этаж 1, пом. XLIII, ком. 5

Контактные телефоны: +7(495) 305-46-05; +7(929) 644-15-26

Адрес электронной почты: sales@argenlab.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Создание противомикробного барьера с целью предотвращения инфицирования неповрежденных кожи и слизистых оболочек при воздействии вредных факторов внешней среды, в том числе в условиях неблагоприятной эпидемической обстановки.

Принцип действия: АРГЕНСЕПТ представляет собой структурированный агрегат из высокомолекулярной карбоксиметилцеллюлозы натрия, являющейся основной матрицей-носителем, на которой располагаются окруженные «шубкой» молекул воды наночастицы серебра, обладающие выраженным антисептическим эффектом, присущим серебру. Карбоксиметилцеллюлоза с наночастицами серебра создает на неповрежденной поверхности кожи и слизистых оболочек тончайшую пленку, выполняющую барьерную функцию, препятствующую проникновению микроорганизмов, способных вызвать воспалительные процессы. При этом наночастицы серебра, которые взаимодействуют с патогенной микрофлорой на поверхности кожи и слизистых, оказывают местное антисептическое и бактерицидное действие.

Механизм бактерицидного действия серебра.

Клетка микроорганизма теряет жизнеспособность в результате взаимодействия электростатических сил, возникающих между клетками бактерий, имеющими отрицательный заряд, и положительно заряженными наночастицами и ионами серебра при адсорбции последних бактериальной клеткой.

Область применения – неповрежденные кожные покровы лица и тела и слизистые оболочки полости рта, носоглотки, глаз и уха.

Условия применения: АРГЕНСЕПТ применяется в условиях медучреждений и в бытовых условиях.

4. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: Профилактика возникновения и развития воспалительных процессов на неповрежденной коже лица и тела, а также слизистых полости рта, носоглотки, глаз и уха, после воздействия патогенной микрофлоры и вредных факторов окружающей среды путем формирования противомикробного барьера за счет создания на поверхности кожи и слизистых тончайшей микропленки с наночастицами серебра, обладающего антисептическим действием.

Противопоказания к применению:

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав АРГЕНСЕПТ.

Возможные побочные действия:

Не применять при индивидуальной непереносимости одного из компонентов, а также при аллергической реакции на препараты серебра.

Меры предосторожности: Не для приёма внутрь.

Ограничений по совместному использованию АРГЕНСЕПТ с другими препаратами не выявлено.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1. Описание

Рисунок 1.



В состав изделия входят следующие компоненты:

Наименование компонента	Содержание компонентов в растворе	
Нанокластеры серебра	25 мг ± 5 мг	<0,01%
Вода дистиллированная	1000 мл	99,99%
Секол 2000 (высокоочищенный натрий карбоксиметилцеллюлоза (Na – K))	0,1 г ± 0,01 г	0,01%

5.1. Параметры и характеристики

Органолептические и физико-химические характеристики

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость без механических примесей.
2	Цвет	Нежно-желтый
3	Запах	Без запаха
4	Наночастицы серебра размером 20 нм – 40 нм, не менее	60% от общего количества частиц
5	рН	6,8 - 7,3
6	Плотность	1,0014 г/см ³ ± 0,001 г/см ³
7	Подлинность	Качественная реакция на Секол 2000

Масса-габаритные характеристики

Объем АРГЕНСЕПТ в индивидуальной упаковке	Масса АРГЕНСЕПТ индивидуальной упаковке	В
10 мл ± 1,6 % (270 доз)	11,0 г ± 0,16 г	
30 мл ± 1,2% (215 доз)	48,0 г ± 0,16 г	
50 мл ± 0,9 % (360 доз)	73,0 г ± 0,16 г	

Микробиологические показатели

Наименование показателя	Значение показателя
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий (КМАФАнМ), КОЕ/г, не более	$1 \cdot 10^3$
Бактерии семейства Enterobacteriaceae	отсутствуют
Патогенные стафилококки	отсутствуют
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , КОЕ/1 г (см ³)	отсутствуют
Дрожжи, дрожжеподобные, плесневые грибки, КОЕ/г, не более	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i> , КОЕ/1 г (см ³)	отсутствуют

5.2. Способ стерилизации

АРГЕНСЕПТ не подлежит стерилизации.

5.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Наименование компонентов и их регистрационные номера CAS	Фирма, страна-изготовитель	Обозначение НТД
Нанокластеры серебра	ООО «Лаборатория Аргентум», Россия	_____
Вода дистиллированная	Россия	ГОСТ 6709-72
Cekol 2000 CAS 9004-32-4	KelcoHuberCompany, Finland	_____

6. Указания по применению

6.1. Общие положения

6.1.1. Перед работой с АРГЕНСЕПТ ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.1.2. Запрещается использовать АРГЕНСЕПТ при загрязнении или повреждении индивидуальной упаковки.

6.2. Требования безопасности

Не допускается применять открытый огонь при использовании АРГЕНСЕПТ.

Необходимо использовать только для наружного применения.

Запрещено использование изделия по истечении назначенного срока годности с момента изготовления.

7. **Способ применения:** по 1 - 2 дозы АРГЕНСЕПТ на неповрежденные кожу и слизистые от 2-х до 5-ти раз в день, в течение 3-х - 15-ти дней;

8. Техническое обслуживание, текущий ремонт

АРГЕНСЕПТ – медицинское изделие индивидуального применения, многоразовое. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9. Комплектность

9.1. В комплект поставки «Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 10мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019» должно входить:

- Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых, флакон 10 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019 – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

9.2. В комплект поставки «Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 30 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019» должно входить:

- Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых, флакон 30 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019 – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

9.3. В комплект поставки «Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 50 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019» должно входить:

- Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых, флакон 50 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019 – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

10. Упаковка

10.1. Индивидуальная упаковка:

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Наименование упаковки	РУ, производитель, страна производства
1.	«Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 10 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019	Флаконы-капельницы полимерные ФКП по ТУ 9464-003-20670820-2009, вариант исполнения ФКП-10	Производитель: ООО ПКФ "Прометей", страна производства: Россия. РУ № ФСР 2009/05425 от 25.03.2019.
2.	«Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 30 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019	Тара из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупорочными по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017, вариант исполнения: флакон ПЭТФ 18/9/30-Л, 1125	Производитель: ООО "Гай-Комплект", страна производства: Россия. РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018.
3.	«Средство барьерно-защитное с наносеребром «АРГЕНСЕПТ» для кожи и слизистых», флакон 50 мл, ТУ 32.50.50-004-13034791-2019	Тара из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупорочными по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017, вариант исполнения: флакон ПЭТФ 18/9/50-Л, 1145	Производитель: ООО "Гай-Комплект", страна производства: Россия. РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018.

10.2. АРГЕНСЕПТ в индивидуальной упаковке (флакон 10 мл, флакон 30 мл и флакон 50 мл) упаковывается в потребительскую упаковку – пачка картона хромового по ГОСТ 7933 в количестве 1 штуки.

10.3. Потребительские упаковки в количестве 200 шт. укладываются в транспортную упаковку – коробку из гофрированного картона марки ДС по ГОСТ Р 52901 или в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477. В качестве амортизаторов и разделителей должны использоваться вкладыши из пачечной двухслойной бумаги по ГОСТ 6290.

11. Маркировка

11.1. Маркировка индивидуальной упаковки:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак изготовителя;
- «Годен до...» (месяц, год);
- номер партии (или символ);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- объем в мл.

11.2. Маркировка потребительской упаковки:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- состав средства в % (от массовой доли);
- объем в мл;
- номер партии (или символ);
- дата изготовления;
- «Годен до...» (месяц, год);
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- обратитесь к инструкции по применению (или символ);
- не применять в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки (или символ);
- условия хранения;
- надпись: «Хранить в местах, недоступных для детей»;
- надпись: «Не использовать по истечении срока годности»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих ТУ.

11.3. Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ 14192 нанесена на упаковку и содержит:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- объем в мл;
- номер партии (или символ);
- количество флаконов в упаковке;
- условия хранения;
- дата изготовления;
- «Годен до...» (месяц, год);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих ТУ;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- обозначение условий хранения и транспортирования.

11.3.1. На транспортную упаковку могут быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» (не более 8 ярусов), «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Ограничение температуры» по ГОСТ 14192. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

12. Условия эксплуатации

При эксплуатации изделие в упаковке должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям: температура от +5°C до +30°C, относительная влажность не более 80% при +25°C, атмосферное давление от 86,0 до 106,7 мм рт. ст. при +25°C.

13. Транспортирование

При транспортировании изделие в упаковке должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям: температура от +5°C до +30°C, относительная влажность не более 80% при +25°C, атмосферное давление от 86,0 до 106,7 мм рт. ст. при +25°C.

Перевозка АРГЕНСЕПТ осуществляется в порядке, определяемом законодательством Российской Федерации. АРГЕНСЕПТ транспортируют всеми

видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта и с соблюдением гигиенических требований. Конструкция грузовых отделений транспортных средств должна обеспечивать защиту изделия от загрязнений. Внутренняя поверхность грузовых отделений транспортных средств должна быть выполнена из моющихся и нетоксичных материалов.

14. Хранение

При хранении изделие в упаковке должно быть устойчиво к следующим климатическим воздействиям: температура от +5°C до +30°C, относительно влажность не более 80% при +25°C, атмосферное давление от 86,0 до 106,7 мм рт. ст. при +25°C.

АРГЕНСЕПТ хранить вдали от источников тепла и возгорания; избегать хранения на прямом солнечном свете. Хранить отдельно от лекарств, пищевых продуктов, в местах недоступных детям.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

15.2. Назначенный срок годности – 3 года, с даты производства.

15.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке, а также при использовании изделия не по назначению.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

АРГЕНТСЕПТ утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

17. Контактная информация

По всем вопросам, касающимся изделия обращаться в ООО "Лаборатория Аргентум":

Адрес: 111399, г. Москва, Федеративный проспект, д. 24, этаж 1, пом. XLIII, ком. 5.

Контактные телефоны: +7(495) 305-46-05; +7(929) 644-15-26

Адрес электронной почты: sales@argenlab.ru

Расшифровка знаков:

	—	Использовать до
	—	Серийный номер
	—	Дата изготовления
	—	Обратитесь к инструкции по применению
	-	Не использовать при повреждении упаковки

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью: 13
(тринадцать) листов
Генеральный директор ООО
«Лаборатория Аргентум»
В.И. Лапочкин
22.06.2020 2020 г.

