

УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации
ООО «Анджелини Фарма Рус»
на основании доверенности № б/н от 01.11.2022 г.



Замахаева А.М.
М.П.

2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«АППЛИКАТОРЫ РАЗОГРЕВАЮЩИЕ ТЕРМАКЭР
ДЛЯ ШЕИ, ПЛЕЧА И ЗАПЯСТЬЯ И
И СПИНЫ» производства «Анджелини Фарма Инк.», США / Angelini Pharma Inc.,
USA**

2023





Показания: Для облегчения боли в мышцах, суставах и связках, связанной с:

- перенапряжением
- растяжением
- вывихом
- артритом

При хронической и острой боли.

Способ применения:

Только для наружного применения! Одноразовый.

1. Вскройте пакет с разогревающим аппликатором непосредственно перед использованием. Ячейки разогреваются в течение 30 минут после вскрытия пакета.
2. Снимите защитную пленку.
3. Приложите к коже темными прогревающими ячейками в области болевых ощущений.
4. Зафиксируйте аппликатор.

Для достижения максимального эффекта рекомендуется носить разогревающий аппликатор в течение 12 часов.

При применении аппликатора разогревающего в области

запястья не допускайте перекрывания прогревающих ячеек. Не применяйте разогревающий аппликатор более 12 часов в течение одних суток (24 часа). Лицам 55 лет и старше рекомендуется не использовать разогревающий аппликатор во время сна. Пациентам с диабетом, нарушением кровообращения, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, ревматоидным артритом и беременным необходимо проконсультироваться с врачом перед применением аппликатора.

Не применять:

- Если прогревающая ячейка и/или упаковка повреждены.

Особые указания:

- Каждая прогревающая ячейка содержит железо (около 4 г). При случайном проглатывании необходимо немедленно обратиться к врачу.

- При попадании железа на кожу или в глаза промойте их водой, удалите разогревающий аппликатор и немедленно обратитесь к врачу.

Хранение: При комнатной температуре. Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.

РАА300001

LOT

Регистрационное удостоверение: РЗН 2013/1048 от 01.10.2020

Срок годности: 3 года. Не используйте разогревающий аппликатор после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Производитель: "Анжелини Фарма Инк.", США, Angelini Pharma Inc., 9200 Corporate Blvd., Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Место производства: Angelini Pharma Inc., 1231 Wyandotte Drive, Albany, GA, 31705, USA.

Импортер: ООО «Анжелини Фарма Рус», Россия, 123001, г. Москва, Трехпродный пер., д.9, стр.2, офис 501-516, тел. +7 (495) 933-39-50, факс +7 (495) 933-39-51.

e-mail: complaints@angelini.ru. Претензии потребителей направлять импортеру.

ANGELINI



**АПЛИКАТОРЫ РАЗОГРЕВАЮЩИЕ ТЕРМАКЭР/THERMACARE®
ДЛЯ ШЕИ, ПЛЕЧА И ЗАПЯСТЬЯ**

Действие:

Разогревающий аппликатор ТермаКэр способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.

До 12 часов избавления от боли без лекарств!

- Аппликатор разогревающий ТермаКэр обеспечивает длительный обезболивающий эффект без приема лекарственных средств за счет глубокого прогревающего действия.
- Воздействие интенсивного тепла способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.
- Для достижения максимального эффекта рекомендуется носить разогревающий аппликатор в течение 12 часов.
- Нагревание ячеек аппликатора начинается непосредственно при вскрытии пакета с аппликатором.
- Очень прост и удобен в применении.
- Тонкий, незаметный под одеждой, не стесняет движений.
- В отличие от разогревающих мазей не имеет запаха и его можно использовать в течение рабочего дня.

Показания:

Для облегчения боли в мышцах, суставах и связках, связанной с:

- перенапряжением
- растяжением
- вывихом
- артритом.

При хронической и острой боли.

Способ применения:

Только для наружного применения! Одноразовый.

1. Вскройте пакет с разогревающим аппликатором непосредственно перед использованием. Ячейки разогреваются в течение 30 минут после вскрытия пакета.
2. Снимите защитную пленку.
3. Приложите темными прогревающими ячейками к коже в области болевых ощущений.
4. Зафиксируйте аппликатор.

Пациентам с диабетом, нарушением кровообращения, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, ревматоидным артритом и беременным **необходимо проконсультироваться с врачом** перед применением аппликатора.

Не применять:

- Если прогревающая ячейка и/или упаковка повреждены.
- Одновременно с разогревающими мазями или другими разогревающими средствами.
- На поврежденных участках кожи.

- На открытых ранах, синяках, возникших в течение последних 48 часов.
- На участках кожи, утративших чувствительность к теплу.
- Лицам, не имеющим возможности следовать всем имеющимся инструкциям или самостоятельно удалить аппликатор, включая детей, новорожденных и некоторых лиц пожилого возраста.

Меры предосторожности:

- Если при использовании разогревающего аппликатора возникает ощущение избыточного тепла, необходимо прекратить применение аппликатора или закрепить его поверх нательного белья или ткани, избегая непосредственного контакта с кожей.
 - Использование разогревающего аппликатора может вызвать ожог. Необходимо регулярно проверять состояние кожи во время использования разогревающего аппликатора. Если Вы обнаружите раздражение или ожог на коже, следует немедленно удалить разогревающий аппликатор.
 - При применении аппликатора разогревающего в области запястья не допускайте перекрытия прогревающих ячеек.
 - До применения во время сна необходимо сначала использовать разогревающий аппликатор в течение дня для определения индивидуальной чувствительности к теплу.
 - Риск получения ожога увеличивается с возрастом. **Лицам 55 лет и старше рекомендуется не использовать разогревающий аппликатор во время сна.**
 - Не оказывайте избыточного давления на аппликатор.
 - Не применяйте разогревающий аппликатор более 12 часов в течение одних суток (24 часов).
 - Прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом:**
 - Если Вы ощущаете дискомфорт, жжение, а также при появлении отечности, сыпи или других изменений кожи при контакте с разогревающим аппликатором.
 - Если болевые ощущения остаются прежними или нарастают после 7 дней применения аппликатора.
- Особые указания:**
- Каждая прогревающая ячейка содержит железо (около 2 г). При случайном проглатывании необходимо немедленно обратиться к врачу.
 - При попадании железа на кожу или в глаза промойте их водой, удалите разогревающий аппликатор и немедленно обратитесь к врачу.
 - Никогда не нагревайте аппликатор в микроволновой печи и не пытайтесь разогреть его для того, чтобы использовать снова, так как упаковка может воспламениться.
 - Не используйте аппликатор ТермаКэр после истечения срока годности, указанного на упаковке.
 - Во избежание повышенного риска ожогов, аппликатор следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансной томографии).





TURN BACK A HOT AIR HEATED HEATWRAP

THE WARMTH KOMPRESSSEN

THE WARMTH CHAUFFANT BAS DU DOS

HEIßERWÄRMENDE-PATCH UNTEREN RÜCKEN

WYGRZEWAJĄCE KOMPRESY NA DOLNE OKOLICE PLECOW I STAWY BIODROWIE (8 GODZIN)

THERMACARE COMPRESSE CALDE PENTRU PARTEA INFERIOARA A SPATELUI SI SOLD (8 ORE)

ThermaCare

How to Use:

Provides heat therapy for the temporary relief of minor muscular and joint aches and pains associated with over exertion, strains, sprains and arthritis.

Directions for use:

Turn open pouch just before use.
Place darker side of disc towards the skin.
If 55 years or older, wear over a layer of clothing.

Do not use:

• If cell contents leak and/or wrap is damaged or torn.

Warnings and Precautions:

Open de verpakking vlak voor gebruik. Plak de ThermaCare® op de gewenste plek. Indien u 55 jaar of ouder bent, dient u het over een kledingstuk te dragen.

Niet gebruiken:

Als de inhoud uit het verwarmde kompres lekt en/of als het kompres beschadigd of gescheurd is.

Precautions:

• Les produits chauffants peuvent causer des brûlures ou des cloques. Vérifiez votre peau fréquemment pendant l'utilisation. Si vous sentez une irritation ou une brûlure, retirez immédiatement le produit.

• Si le produit semble trop chaud, arrêtez l'utilisation ou portez le patch par-dessus un vêtement plutôt que directement sur votre peau.

• Ne pas utiliser en cas de lésion ou d'inflammation des articulations, des tendons, des muscles.

Warnings and Precautions:

• Heat products can cause burns/blisters. Check skin frequently during use. If you experience irritation or a burn, remove product immediately.

• When using the product, if it feels too hot, stop using or wear over a layer of clothing rather than directly against your skin. Do not place extra pressure over the wrap e.g. leaning against hard surfaces, or wearing under tight clothing. Do not wear for more than 8 hours in a 24 hour period.

• Remove product before undergoing any MRI (magnetic resonance imaging) procedures to avoid increased risk of burns.

Waarschuwingen:

• Warmteproducten kunnen brandwonden veroorzaken. Controleer regelmatig uw huid en stop direct het gebruik indien u deze aantreft.

• Stop ook het gebruik indien het product te warm aanvoelt of draag het kompres over uw kleding en niet direct op uw huid. Oefen geen bijkomende druk uit op het product, draag er geen nauwsluitend verband of een riem over.

• Om verhoogd risico op verbranding te voorkomen, het product verwijderen voor een MRI (magneteche-resonantiebeeldvorming) scan.

Mises en garde et Précautions d'emploi :

• Les produits chauffants peuvent causer des brûlures ou des cloques. Vérifiez votre peau fréquemment pendant l'utilisation. Si vous sentez une irritation ou une brûlure, retirez immédiatement le produit.

• Si le produit semble trop chaud, arrêtez l'utilisation ou portez le patch par-dessus un vêtement plutôt que directement sur votre peau.

• Ne pas utiliser en cas de lésion ou d'inflammation des articulations, des tendons, des muscles.

• Each heat cell contains iron (approx 2g). If ingested or comes in contact with your skin or eyes, remove wrap, rinse affected area with water and seek medical advice immediately.

• Keep out of reach and sight of children and pets. Never heat ThermaCare® in a microwave or attempt to reheat, as wrap could catch fire.

For full product information see outer carton.

• De warme-elementen bevatten ijzer (~2g). In geval van inname of contact met uw huid of ogen, het kompres verwijderen, het betreffende gebied met water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.

• Buiten het bereik van kinderen en dieren houden. Verwarm het product nooit in een magnetron of probeer het niet opnieuw op te warmen. Het kompres kan immers vlam vatten.

• Medisch hulpmiddel, lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.

• Retirer le produit avant de faire un IRM (imagerie par Résonance Magnétique) pour éviter tout risque de brûlure.

• Chaque alvéole contient du fer (environ 2 g) : en cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez avec de l'eau et contactez immédiatement un médecin.

• Tenir hors de portée des enfants et des animaux. Ne chauffez jamais le produit dans un four à micro-ondes.



Warnung: Dieses Produkt ist ein Wärmehelfer zur vorübergehenden Linderung von Gelenk-, Muskel- und Gelenkschmerzen und Schwellen, die mit Überbeanspruchung, Zerrungen, Verstauchungen und Arthritis verbunden sind.
Gebrauchsanweisung: Beachten Sie vor Gebrauch Öffnen. Legen Sie die dunkle Seite der ThermoCare auf die Haut. Ab einem Alter von 55 Jahren ThermoCare über dünner Kleidung tragen und nicht anwenden, wenn Sie schlafen.
Nicht verwenden wenn der Inhalt der Zelle ausläuft und / oder die Umhüllung beschädigt oder zerissen ist.



Contraindicații: Analizați din nou instrucțiunile și/sau articulare asociate cu suprasolicitare, leziuni musculare, entorse și artrită.
Indicații de utilizare: Deschideți ambalajul înaintea folosirii produsului. Aplicați produsul peste zona dureroasă cu partea mai închisă la culoare pe piele. Stick-ul este destinat să fie aplicat pe pielea, nu direct pe piele.
Precauții și informații de siguranță: • Acest produs poate provoca arsuri. Controlați frecvent pielea în timpul folosirii. Dacă observați o iritație sau o arsură, îndepărtați produsul imediat.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen: • Hitzeprodukte können Verbrennungen / Blasen verursachen. Überprüfen Sie die Haut während des Gebrauchs häufig. Bei Reizung oder Verbrennungen das Produkt sofort entfernen.
• Wenn das Produkt zu heiß ist, verwenden Sie es nicht mehr direkt auf Ihrer Haut, sondern tragen Sie keine Kleidung darüber. Üben Sie keinen Druck auf die Umhüllung aus, z. B. wenn Sie sich gegen harte Oberflächen lehnen oder enge Kleidung tragen. Wenden Sie ThermoCare innerhalb von 24 Stunden nicht länger als 8 Stunden an.
• Entfernen Sie das Produkt, bevor Sie einem MRI-Verfahren

timpul folosirii. Dacă observați o iritație sau o arsură, îndepărtați produsul imediat.
• Dacă simțiți că produsul este prea fierbinte, nu îl mai folosiți sau purtați-l peste îmbrăcăminte, nu direct pe piele. Nu exercitați o presiune suplimentară asupra acestuia, cum ar fi sprijinirea de suprafețe dure sau purtarea de îmbrăcăminte strâmtă. Nu utilizați mai mult de 8 ore într-o perioadă de 24 de ore.
• Pentru a evita creșterea riscului de arsură, îndepărtați produsul înainte de proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
• Fiecare celulă de căldură conține fier (aproximativ 2 grame).



(Magnetresonanztomographie) unterzogen, um ein erhöhtes Verbrennungsrisiko zu vermeiden.
• Jede Wärmezelle enthält Eisen (ca. 2 g). Bei Verschlucken, Haut- oder Augenkontakt den Umschlag entfernen, den betroffenen Bereich mit Wasser spülen und umgehend einen Arzt konsultieren.
• Darf nicht in die Hände von Kindern und Haustieren gelangen. Erwärmen Sie ThermoCare® niemals in der Mikrowelle und versuchen Sie nicht, ThermoCare erneut aufzuwärmen, da die Umhüllung Feuer fangen kann.
• Vollständige Produktinformationen finden Sie im Umkarton.

Dacă sîi înghițiți conținutul aplicați imediat la asistență profesională. Dacă conținutul vine în contact cu pielea sau ochii, îndepărtați compresa, spălați zona afectată cu apă și aplicați imediat la asistență profesională.
• A nu se lăsa la îndemîna copiilor și animalelor. Niciodată să nu încălziți ThermoCare la microunde sau să încercați să îl reîncălziți, întrucît poate lua foc.
Nu utilizați:
• dacă conținutul celulelor de căldură curge și/sau învelișul este deteriorat sau rupt
Consultați cutia pentru informații complete despre produs.



Ważne informacje: Rozgrzewaj kompres z kompresem bezpośrednio przed użyciem. Nie należy kompres demokrewnymi komórkami ciepłymi skierowanymi w stronę skóry.
Gdyby w wieku 55 lat lub starsze powinny zakładać kompres na noc.
Nie należy używać kompresu:
• w przypadku stwierdzenia wycieku zawartości komórek ciepłych
• jeżeli kompres jest uszkodzony lub rozdarty.



Ważne informacje: Rozgrzewaj kompres z kompresem bezpośrednio przed użyciem. Nie należy kompres demokrewnymi komórkami ciepłymi skierowanymi w stronę skóry.
Gdyby w wieku 55 lat lub starsze powinny zakładać kompres na noc.
Nie należy używać kompresu:
• w przypadku stwierdzenia wycieku zawartości komórek ciepłych
• jeżeli kompres jest uszkodzony lub rozdarty.



Ważne informacje: Rozgrzewaj kompres z kompresem bezpośrednio przed użyciem. Nie należy kompres demokrewnymi komórkami ciepłymi skierowanymi w stronę skóry.
Gdyby w wieku 55 lat lub starsze powinny zakładać kompres na noc.
Nie należy używać kompresu:
• w przypadku stwierdzenia wycieku zawartości komórek ciepłych
• jeżeli kompres jest uszkodzony lub rozdarty.





АПЛИКАТОРЫ РАЗОГРЕВАЮЩИЕ ТЕРМАКЭР/THERMACARE® ДЛЯ СПИНЫ. В ВИДЕ МЯГКОГО ПОЯСА.

Действие:

Разогревающий аппликатор ТермаКэр способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.

До 16 часов избавления от боли без лекарств!

- Разогревающий аппликатор ТермаКэр обеспечивает длительный обезболивающий эффект без применения лекарственных средств за счет глубокого прогревающего действия.
- Воздействие интенсивного тепла способствует глубокому мышечному расслаблению, улучшению кровотока, облегчению боли.
- Для достижения максимального эффекта рекомендуется носить разогревающий аппликатор в течение 8 часов.
- При применении разогревающего аппликатора для спины обезболивающий эффект длится до 16 часов (8 часов во время носки и еще 8 часов после снятия аппликатора).
- Нагревание ячеек аппликатора начинается непосредственно при вскрытии пакета с аппликатором.
- Очень прост и удобен в применении: легко одевается и снимается.
- Тонкий, незаметный под одеждой, не стесняет движений.
- В отличие от разогревающих мазей не имеет запаха и его можно использовать в течение рабочего дня.

Показания:

Для облегчения боли в мышцах, суставах и связках, связанной с:

- перенапряжением
- растяжением
- вывихом
- артритом.

При хронической и острой боли.

Способ применения:

Только для наружного применения! Одноразовый.

1. Вскройте пакет с разогревающим аппликатором непосредственно перед использованием.
 2. Приложите к коже темными прогревающими ячейками в области болевых ощущений.
- Лицам 55 лет и старше рекомендуется носить аппликатор поверх нательного белья или ткани и не использовать аппликатор во время сна.

3. Зафиксируйте аппликатор.

Пациентам с диабетом, нарушением кровообращения, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, ревматоидным артритом и беременным необходимо проконсультироваться с врачом перед применением аппликатора.

Не применять:

- Если прогревающая ячейка и/или упаковка повреждены.
- Одновременно с разогревающими мазями или другими разогревающими средствами.

- На поврежденных участках кожи.
- На открытых ранах, ссадинах, возникших в течение последних 48 часов.
- На участках кожи, утративших чувствительность к теплу.
- Лицам, не имеющим возможности следовать всем имеющимся инструкциям или, самостоятельно удалить аппликатор, включая детей, новорожденных и некоторых лиц пожилого возраста.

Меры предосторожности:

- Если при использовании разогревающего аппликатора возникает ощущение избыточного тепла, необходимо прекратить его применение или закрепить его поверх нательного белья или ткани, избегая непосредственного контакта с кожей.
 - Использование разогревающего аппликатора может вызвать ожог. Необходимо регулярно проверять состояние кожи во время использования разогревающего аппликатора. Если Вы обнаружите раздражение или ожог на коже, следует немедленно удалить разогревающий аппликатор.
 - До применения во время сна необходимо предварительное использование разогревающего аппликатора в течение дня для определения индивидуальной чувствительности к теплу.
 - Риск получения ожога увеличивается с возрастом. Лицам 55 лет и старше рекомендуется носить разогревающий аппликатор поверх нательного белья или ткани и не использовать разогревающий аппликатор во время сна.
 - Не оказывайте избыточного давления на разогревающий аппликатор и не носите ремня поверх аппликатора.
 - Не применяйте разогревающий аппликатор более 8 часов в течение одних суток (24 часов).
- Прекратите использование и проконсультируйтесь с врачом:**
- Если Вы ощущаете дискомфорт, жжение, а также при появлении онемения, сыпи или других изменений кожи при контакте с разогревающим аппликатором.
 - Если болевые ощущения остаются прежними или нарастают после 7 дней применения разогревающего аппликатора.
- Особые указания:**
- Каждая прогревающая ячейка содержит железо (около 2 г). При случайном проглатывании необходимо немедленно обратиться к врачу.
 - При попадании железа на кожу или в глаза промойте их водой, удалите разогревающий аппликатор и немедленно обратитесь к врачу.
 - Никогда не нагревайте разогревающий аппликатор в микроволновой печи и не пытайтесь разогреть его для того, чтобы использовать снова, так как упаковка может воспламениться.
 - Во избежание повышенного риска ожогов, разогревающий аппликатор следует удалять перед проведением МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Хранение:** При комнатной температуре. Храните в недоступном для детей и домашних животных месте.
- Срок годности:** 3 года. Не используйте аппликатор разогревающий после истечения срока годности, указанного на упаковке.





ПРОШЕНО И
ПРОНУМЕРОВАНО
13 ЛИСТОВ

