

«APPROUVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Au nom de «Laboratoires GILBERT, France /
от имени Лаборатории ЖИЛЬБЕР, Франция

Anne-Sophie MALHERE,
Responsable des Affaires Réglementaires/
Анн-Софи МАЛЕР,
Менеджер по регуляторным вопросам

21.08.2024

~~LABORATOIRES GILBERT~~
~~S.A.S. au capital de 3.048.000 euros~~
~~Siège social: Avenue du Général de Gaulle~~
~~(E) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR~~
~~306 062 944 RCS Caen~~

Инструкция по применению / *Instruction d'utilisation*

**Средство многофункциональное отоларингологическое для промывания
ушного прохода «А-Церумен Плюс» с принадлежностями/
*Produit multifonctionnel otolaryngologique
pour le lavage du conduit auditif A-Cerumen Plus avec les accessoires***



Pour le Président,



ROGER-LAQUIEVRE Sophie,
Vu
exclusivement pour certification
matérielle de la signature de (Seen
exclusively to certify the above
signature) Anne-Sophie MALHERE

2024

Средство многофункциональное отоларингологическое для промывания ушного прохода «А-Церумен Плюс» с принадлежностями
Инструкция по применению

Состав на 100 г

Действующие вещества:

Поверхностно-активные вещества 20 г:
натрия ацилсаркозинат* – 15 %, лаурат сахарозы* – 5 %;

Вспомогательные вещества:

пропандиол (пропиленгликоль)* – 5 %
каприлоил глицин* – 0,6 %
краситель коричневый (карамель)* – 0,069 %
этилгексилглицерин – 0,5 %
лимонная кислота – 0,16 %
тетранатрия глутамат диацетат – 0,2 %
вода очищенная – до 100 г.

*Вещества растительного происхождения.

Форма выпуска

Пластиковый одноразовый флакон-капельница по 2 мл. По 2, 4, 5, 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Спрей 40 мл в пластиковом флаконе с распылительной насадкой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Свойства

Способствует растворению ушной серы и облегчает ее удаление из ушной раковины.

Предназначение

- Регулярная гигиена ушей.
- Растворение серных пробок.
- Профилактика образования серных пробок.

Применение в детском возрасте

Изделие разрешено к применению у детей с 6 месяцев.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам. Отиты, перфорация барабанной перепонки, наличие трубки для вентиляции среднего уха. Дети до 6 месяцев.

Produit multifonctionnel otolaryngologique pour le lavage du conduit auditif «A-Cerumen Plus» avec les accessoires
Instruction d'utilisation

Composition* pour 100 g

Substance active:

Agents tensio-actifs 20 g: Sodium acyl sarcosinate* – 15%, Sucrose laurate* – 5%

Excipient :

Propanediol (propylène glycol)* – 5 %
Capryloyl glycine* – 0,6 %
Colorant marron (caramel)* – 0,069 %
Ethylhexylglycerin – 0,5 %
Citric acid – 0,16 %
Tetrasodium glutamate diacetate – 0,2 %
Eau purifiée – q.s. 100 g

*Les ingrédients d'origine végétale.

Forme de présentation

Flacon-gouttes plastique jetable de 2 ml. 2, 4, 5, 10 flacons avec l'instruction d'utilisation sont en boîte de carton.

Spray de 40 ml en flacon plastique avec un ajutage de pulvérisation. Le flacon avec l'instruction d'utilisation sont en boîte de carton.

Propriétés

Le produit contribue à dissoudre le cérumen et facilite son élimination de l'auricule.

Destination

- Hygiène régulière des oreilles.
- Dissolution des bouchons de cérumen.
- Prévention de la formation des bouchons de cérumen.

Application dans l'enfance

Le produit est approuvé pour une utilisation chez les enfants à partir de 6 mois.

Contre-indications

Sensibilité élevée pour des composants. Otites, perforation du tympan, présence l'aérateur transtympanique. Les bébés moins de 6 mois.

Способ применения

Регулярная гигиена уха: 2 раза в неделю.

При наличии серных пробок: промывать ухо в течение 3-4 дней утром и вечером.

Флакон-капельница: по ½ флакона залить в каждое ухо.

Спрей: по 2 впрыскивания в каждое ухо.

Наклонить голову набок и ввести раствор в наружный слуховой проход. Для лучшего проникновения раствора помассировать козелок (выступ у основания ушной раковины), слегка на него надавливая. Оставить на 1 минуту. Выпрямить голову и вытереть отделяемое из уха ватным тампоном.

После применения рекомендуется промыть слуховой проход физиологическим раствором или водой.

Особые указания

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 24 часов. Спрей после первого применения необходимо использовать в течение 3 месяцев (в пределах указанного срока годности).

Вставлять флакон-капельницу или наконечник спрея в ушной проход не глубоко во избежание механического повреждения и раздражения. После использования наконечник спрея промыть теплой водой.

Не использовать средство в случае повреждения флакона.

При болезненности слухового прохода проконсультируйтесь с врачом.

Избегать попадания в глаза. Не глотать.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия транспортирования

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

Транспортировка должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией Лаборатории ЖИЛЬБЕР, Франция, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

Mode d'application

L'hygiène régulière des oreilles: 2 fois par semaine.

En presence de bouchons de cérumen: laver 3 à 4 jours de suite, matin et soir.

Flacon-gouttes: instiller une moitié du flacon dans l'oreille.

Spray: 2 pulvérisations dans l'oreille.

Pencher la tête et appliquer la solution. Pour meilleur pénétration masser le tragus (la saillie pres de la base du pavillon auriculaire) avec une légère pression. A laisser agir pendant 1 minute. Redresser la tête et essuyer l'excédent par le tampon de coton.

Après l'utilisation il est recommandé de rincer le conduit auditif par du sérum physiologique ou de l'eau.

Précautions

Le flacon-gouttes ouvert est utilisé au cours de 24 heures. Spray à utiliser au cours de 3 mois après ouverture (dans le cadre les délais de péremption indiqués).

Ne pas introduire trop profondément l'embout du flacon-gouttes ou du spray afin d'éviter le dommage mécanique et le irritation. Apres chaque utilisation laver l'embout du spray à l'eau chaude.

Ne pas utiliser le produit en cas de dommage du flacon.

En cas de douleur du conduit auditif consultez le médecin.

Eviter le contact avec les yeux. Ne pas avaler.

Durée de conservation

3 ans.

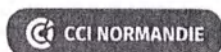
Ne pas utiliser après la date de péremption.

Conditions de transport

Le transport peut être effectué par tout type de transport fermé, conformément aux règles de transport de marchandises, agissant sur ce type de transport.

Le transport doit respecter les normes de transport des dispositifs médicaux et est réalisé dans des colis spéciaux agréés par la société Laboratoires GILBERT, France, résistant aux contraintes mécaniques et aux changements climatiques.

Условия транспортировки: При температуре от 10 °C до 40 °C. Условия хранения При температуре от 10 °C до 40 °C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Порядок утилизации и уничтожения В соответствии с местными правилами утилизации и уничтожения бытовых отходов. Производитель: Лаборатории ЖИЛЬБЕР, Франция 928, Авеню Генерала де Голля 14200 Эрувиль Сен-Клер Уполномоченный представитель производителя: ООО «БИКОДЕКС» 127051, г. Москва, б-р Цветной, д. 2 Тел.: +7(495)783-26-80 E-mail: phv@biocodex-corp.ru Адрес в сети Internet: www.biocodex.ru Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1211 от ДД.ММ.ГГГГ Версия 2.1	Conditions de transport: A la température de 10 °C à 40 °C. Conditions de conservation Conserver à la température de 10 à 40°C. Ne pas réfrigérer. Conserver hors de la portée des enfants. L'ordre d'élimination et de destruction Conformément à la réglementation locale pour l'élimination et la destruction des déchets ménagers. Fabricant: Laboratoires GILBERT, France 928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair Représentant autorisé du fabricant: ООО «БИКОДЕКС» 127051, Moscou, b-d Tsvetnoy, d. 2 Tél.: +7(495)783-26-80 E-mail: phv@biocodex-corp.ru Internet: www.biocodex.ru Certificat d'enregistrement № РЗН 2013/1211 du JJ.MM.AAAA Version 2.1
--	---



Pour le Président,

ROGER-LAQUIEVRE Sophie,
Vu
exclusivement pour certification
matérielle de la signature de (Seen
exclusively to certify the above
signature) Anne-Sophie MALHERE

/На титульном листе/

/Штамп/ ЛАБОРАТОРИИ ЖИЛЬБЕР
С.А.С. с уставным капиталом 5 048 000 евро
Офис: авеню Генерала де Голля
(Ф) 14200 ЭРУВИЛЬ СЕН-КЛЕР
306 062 944 Реестр Торговли и Обществ г. Кан

/Штамп/
ТПП НОРМАНДИИ

/Печать/
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
НОРМАНДИИ

За Президента
РОЖЕ-ЛАКЬЕВР Софи,
Свидетельствуется исключительно
подлинность подписи
Анн-Софи МАЛЕР

/На странице 4/

/Штамп/ ТПП НОРМАНДИИ
За Президента
РОЖЕ-ЛАКЬЕВР Софи,
Свидетельствуется исключительно
подлинность подписи
Анн-Софи МАЛЕР

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 56-1291

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 56-1296

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп



[Handwritten signature of K.I. Sigal]

К.И. Сигал

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса

[Handwritten signature of K.I. Sigal]

