



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО "Научная компания "Фламена"

М.В. Цветков
01 июня 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Покрывтие гелевое ФЛАМЕНА®

Вариант исполнения А: "Аппликатор вагинальный преднаполненный (3 г)"

Технические условия: 9393-002-78083079-2008
Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/06687

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Покрывтие гелевое ФЛАМЕНА® предназначено для закрытия травм кожи и слизистых, послеоперационных швов, очагов воспаления при кожных заболеваниях и на слизистых.

■ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Покрывтие гелевое ФЛАМЕНА® представляет собой оригинальную гелевую композицию (далее – "Гель"). Основой Геля является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс, полученный по запатентованному методу, придающий этому изделию уникальные биологические свойства.

Гель является безопасным, нетоксичным, готовым к применению изделием.

Гель предназначен для обработки слизистой и прилегающих тканей влагалища в целях профилактики патологических изменений слизистой, устранения дискомфорта, улучшения микроциркуляции крови и лимфы, обеспечения антиоксидантной защиты. Применяется, в том числе, после оперативных вмешательств.

Гель благотворно влияет на течение регенераторных процессов, обеспечивая противовоспалительное, противоотечное и антимикробное действие.

Гель предназначен для использования в клинических, поликлинических условиях и в быту.

■ ОПИСАНИЕ СОСТАВА И ДЕЙСТВИЕ

Покрывтие гелевое ФЛАМЕНА® состоит из природных компонентов: дигидрокверцетин (0,4%), лецитин (3%), глицин (5%), антисептик растительного происхождения – сангвиритрин (0,5%).

Гель оказывает выраженное противовоспалительное, противоотечное, болеутоляющее действие, активно стимулирует развитие репаративных процессов, в том числе ангиогенез, рост грануляционной ткани, способствует восстановлению ангиотрофики и нейротрофики поврежденных тканей.

Эффективность применения Геля выражается в:

- купировании процесса воспаления,
- повышении качества регенераторных процессов в ране,
- улучшении динамики сокращения площади раневого дефекта,
- более ранней грануляции и эпителизации,
- сокращении общего срока ранозаживления,
- сокращении экссудации ран,
- подавлении контаминации ран,
- минимизации образования келоидных тканей (рубцов),
- снижении риска токсических и аллергических реакций.

■ ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель интенсивно впитывается в пораженные ткани.

Компоненты Геля комплексно оказывают местное иммунокорректирующее действие, выражающееся в купировании воспалительных процессов через прерывание свободно-радикальных механизмов

возбуждения воспалительного процесса, стимулирование клеточного иммунитета и восстановление клеточных мембран, поврежденных в результате оксидативного стресса, нормализации клеточного дыхания. Активированный клеточный иммунитет и антисептик растительного происхождения оказывают угнетающее действие на патогенную микрофлору. Антиоксидант дигидрокверцетин прерывает свободно-радикальные процессы, сопровождающие воспаление. Нейромедиатор тормозного типа глицин ослабляет болевые ощущения. Лецитин восстанавливает клеточные мембраны поврежденных клеток. Общее воздействие Геля способствует ранней дифференциации фибробластов, восстанавливает ангиотрофику, обеспечивает регенерацию тканей по первому типу (типичному).

Ингредиенты Геля полностью биodeградируемы и выводятся из организма в течение суток с мочой. По-отдельности и комплексно ингредиенты Геля не имеют канцерогенных, мутагенных, митогенных и токсических свойств.

■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® может быть использован в клинических, амбулаторных, полевых условиях и в быту для профилактики и лечения:

- хронических ран вне зависимости от этиологии: артериальных и венозных язв, язв на фоне сахарного диабета, пролежней;
- ожогов I - III степеней;
- обморожений;
- эрозивные и язвенные заболевания трофического характера в гинекологии (дистрофия вульвы и т.п.).

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® не рекомендуется использовать в качестве *монотерапии* в случаях:

- прогрессирующей эпифасциальной гангрены;
- пиогенной инфекции (на фоне гнойных заболеваний кожи конечностей при несоблюдении правил личной гигиены);
- специфических инфекционных заболеваний: сифилиса, туберкулеза (болезнь Базена), лепрозов, лейшманиоза, риккетсиоза, язвы на фоне гельминтозов (онхоцеркоз);
- злокачественных новообразований;
- синдрома Лайелла;
- при врожденных пороках развития сосудистой системы - ангиодисплазиях;
- системных заболеваний: болезни крови, нарушения обмена веществ, коллагенозов, васкулитов, антифосфолипидного синдрома, криоглобулинемии, криофибриногенемии;
- заболеваний невыясненной этиологии.

■ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- При соблюдении требований безопасности, порядка и метода применения медицинского изделия побочные действия отсутствуют.
- Возможна аллергическая реакция в случаях индивидуальной непереносимости к отдельным компонентам геля.

■ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию.
- Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® в быту не рекомендуется применять без предварительной консультации врача.
- Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® не рекомендуется применять без предварительной обработки антисептическими препаратами при значительных количествах отделяемого.
- Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® не используют в случаях обильного кровотечения без предварительного применения гемостатических средств.
- Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® не применяется в случаях индивидуальной непереносимости его отдельных компонентов.
- Во время беременности не рекомендуется применять без консультации врача.
- В быту хранить в местах недоступных для детей.

■ МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием Геля рекомендуется провести антисептическую обработку влажного места путем спринцевания раствором антисептика.

Извлечь из упаковки один пластиковый аппликатор, принять горизонтальное положение и ввести аппликатор во влажное место на 5-7 см. Плавным движением выдавить все содержимое аппликатора во влажное место. В горизонтальном положении находиться 20-30 минут до полного всасывания Геля.

Минимальный курс применения Геля при ежедневном использовании — 5 суток.

Порядок применения Геля после оперативных вмешательств следует определять совместно с лечащим врачом. Допускается применение Геля 2-3 раза в сутки, а при нормальном течении процесса ранозаживления – 1 раз в сутки.

Контроль за состоянием раневой поверхности осуществляют по клиническим признакам (наличию отека, количеству экссудата, характеру грануляционной ткани, наличию признаков эпителизации и др.), а также по данным динамического микробиологического и цитологического методов анализа.

■ ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

■ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

■ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Покрытие "Фламена" должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, по условиям хранения 1.2Л ГОСТ 15150-69.

Покрытие "Фламена" должны храниться в складских помещениях в условиях 1.2Л по ГОСТ 15150-69 в сухом, защищенном от света месте при температуре +5°C до +15°C.

В быту хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре +5°C до +15°C.

■ ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Покрытия "Фламена" требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности - 2 года со дня изготовления.

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" для изделий класса А (твердые бытовые отходы).

■ РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "Научная компания "ФЛАМЕНА": 143960, Россия, Московская обл., г. Реутов, ул. Победы, д. 28, тел.: 8-495-791-1001, e-mail: flamena@yandex.ru, www.flamena.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) листа

Генеральный директор

ООО «Научная компания «Фламена»

Цветков М.В.





"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО "Научная компания "Фламена"

М.В. Цветков
01 июня 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Покрывание гелевое ФЛАМЕНА®

Вариант исполнения Б: "Туба (10 г), салфетка"

Вариант исполнения В: "Туба (50 г), салфетка"

Технические условия: 9393-002-78083079-2008

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/06687

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Покрывание гелевое «ФЛАМЕНА» предназначено для закрытия травм кожи и слизистых, послеоперационных швов, очагов воспаления при кожных заболеваниях и на слизистых.

■ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Покрывание гелевое «ФЛАМЕНА» представляет собой оригинальную гелевую композицию (далее – "Гель"). Основой Геля является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс, полученный по запатентованному методу, придающий этому изделию уникальные биологические свойства.

Гель является безопасным, нетоксичным, готовым к применению изделием.

Гель благотворно влияет на течение регенераторных процессов, обеспечивая противовоспалительное, противоотечное и антимикробное действие.

Гель благотворно влияет на течение регенераторных процессов в ране, хорошо моделируются на раневой поверхности независимо от ее локализации на теле пациента, обеспечивают антимикробное, противовоспалительное и противоотечное действие и безболезненно удаляются при перевязках.

Гель предназначен для использования в клинических, поликлинических условиях и в быту.

■ ОПИСАНИЕ СОСТАВА И ДЕЙСТВИЕ

Покрывание гелевое «ФЛАМЕНА» состоит из природных компонентов: дигидрокверцетин (0,4%), лецитин (3%), глицин (5%), антисептик растительного происхождения – сангвиритрин (не более 0,5%).

Гель оказывает выраженное противовоспалительное, противоотечное, болеутоляющее действие, активно стимулирует развитие репаративных процессов, в том числе ангиогенез, рост грануляционной ткани, способствует восстановлению ангиотрофики и нейротрофики поврежденных тканей.

Эффективность применения Геля выражается в:

- купировании процесса воспаления,
- повышении качества регенераторных процессов в ране,
- улучшении динамики сокращения площади раневого дефекта,
- более ранней грануляции и эпителизации,
- сокращении общего срока ранозаживления,
- сокращении экссудации ран,
- подавлении контаминации ран,
- минимизации образования келоидных тканей (рубцов),
- снижении риска токсических и аллергических реакций.

■ ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель интенсивно впитывается в пораженные ткани.

Компоненты Геля комплексно оказывают местное иммунокорректирующее действие, выражающееся в купировании воспалительных процессов через прерывание свободно-радикальных механизмов возбуждения воспалительного процесса, стимулирование клеточного иммунитета и восстановление клеточных мембран, поврежденных в результате оксидативного стресса, нормализации клеточного дыха-

ния. Активированный клеточный иммунитет и антисептик растительного происхождения оказывают угнетающее действие на патогенную микрофлору. Антиоксидант дигидрохверцетин прерывает свободно-радикальные процессы, сопровождающие воспаление. Нейромедиатор тормозного типа глицин ослабляет болевые ощущения. Лецитин восстанавливает клеточные мембраны поврежденных клеток. Общее воздействие Геля способствует ранней дифференциации фибробластов, восстанавливает ангиотрофику, обеспечивает регенерацию тканей по первому типу (типичному).

Ингредиенты Геля полностью биodeградируемы и выводятся из организма в течение суток с мочой. По-отдельности и комплексно ингредиенты Геля не имеют канцерогенных, мутагенных, митогенных и токсических свойств.

■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» может быть использован в клинических, амбулаторных, полевых условиях и в быту для профилактики и лечения:

- хронических ран вне зависимости от этиологии: артериальных и венозных язв, язв на фоне сахарного диабета, пролежней;
- ожогов I - III степеней;
- обморожений;
- эрозивные и язвенные заболевания трофического характера в гинекологии (дистрофия вульвы и т.п.).

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» не рекомендуется использовать в качестве *монотерапии* в случаях:

- прогрессирующей эпифасциальной гангрены;
- пиогенной инфекции (на фоне гнойных заболеваний кожи конечностей при несоблюдении правил личной гигиены);
- специфических инфекционных заболеваний: сифилиса, туберкулеза (болезнь Базена), лепрозозов, лейшманиоза, риккетсиоза, язвы на фоне гельминтозов (онхоцеркоз);
- злокачественных новообразований;
- синдрома Лайелла;
- при врожденных пороках развития сосудистой системы - ангиодисплазиях;
- системных заболеваний: болезни крови, нарушения обмена веществ, коллагенозов, васкулитов, антифосфолипидного синдрома, криоглобулинемии, криофибриногенемии;
- заболеваний невыясненной этиологии.

■ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- При соблюдении требований безопасности, порядка и метода применения медицинского изделия побочные действия отсутствуют.
- Возможна аллергическая реакция в случаях индивидуальной непереносимости к отдельным компонентам геля.

■ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению.
- Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» в быту не рекомендуется применять без предварительной консультации врача.
- Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» не рекомендуется применять без предварительной обработки антисептическими препаратами при значительных количествах отделяемого.
- Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» не используют в случаях обильного кровотечения без предварительного применения гемостатических средств.
- Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» не применяется в случаях индивидуальной непереносимости его отдельных компонентов.
- Во время беременности не рекомендуется применять без консультации врача.
- В быту хранить в местах недоступных для детей.

■ МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом лечения проводится осмотр раны больного с целью выявления этиологии заболевания и определения состояния раны.

1. Проводится туалет раны путем обработки антисептиками. Оптимальным считается бесконтактное промывание ее поверхности охлажденным озонированным стерильным физиологическим раствором при первой фазе раневого процесса, подогретым до 37°C физиологическим раствором при второй и третьей фазе раневого процесса. Рекомендуется с осторожностью применять концентрированные растворы антисептиков (йод-повидон, перекись водорода, мирамистин, гипохлорид натрия и др.),

обычно используемых при острых ранах – в условиях трофических язв они не только уничтожают микроорганизмы, но и оказывают цитотоксическое действие, повреждая грануляционную ткань.

2. Проводится удаление некротических тканей, фибриной пленки, которые являются потенциальным субстратом развития инфекционных осложнений и приводят к нарушению процессов регенерации.

3. Гель наносится на поверхность раны – равномерно на всю её площадь в объёме около 1 мл Геля на 5-10 кв. см раневой поверхности. При этом захватываются прилегающие к краям раны ткани не менее чем на 0,5 см.

4. Осуществляется наложение повязки на рану. Выбор перевязочного средства требует учёта фазы течения раневого процесса и степени экссудации. Для улучшения и ускорения процессов ранозаживления используют коллагеновые губки или гидрогелевые повязки. Возможно применение марлевой повязки, но ввиду впитывания Геля в ткань повязки эффективность лечения в этом случае может снизиться. Перевязку рекомендуется делать не реже одного раза в сутки, повторив все вышеописанные процедуры.

Применение Геля показано до полной эпителизации раны.

■ ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Покрытие гелевое «ФЛАМЕНА» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

■ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

■ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Покрытие "Фламена" должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами, установленными для каждого вида транспорта, по условиям хранения 1.2Л ГОСТ 15150-69.

Покрытие "Фламена" должны храниться в складских помещениях в условиях 1.2Л по ГОСТ 15150-69 в сухом, защищенном от света месте при температуре +5°C до +15°C.

В быту храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре +5°C до +15°C.

■ ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Покрытия "Фламена" требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности - 2 года со дня изготовления.

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" для изделий класса А (твердые бытовые отходы).

■ РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "Научная компания "ФЛАМЕНА": 143960, Россия, Московская обл., г. Реутов, ул. Победы, д. 28, тел.: 8-495-791-1001, e-mail: flamena@yandex.ru, www.flamena.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (Три) листа

Генеральный директор

ООО «Научная компания «Фламена»



Цветков М.В.