

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «ИНТЕЛБИО»

 А.Л. Галин

« 11 » *мая* 2021 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®), Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS), Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®) по ТУ 21.20.23-008- 06997856-2021.

Регистрационное удостоверение

Наименование медицинского изделия

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®) (далее по тексту Средство для носа), Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS) (далее по тексту Средство для носа Плюс), Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®) (далее по тексту Средство для полости рта) по ТУ 21.20.23-008- 06997856-2021.

Таблица 1 Комплектность

№	Наименование исполнения	Состав комплекта
1.	Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®)	1. флакон-капельница полимерная вместимостью объемом 20 мл с наполнением 15 мл – 1 шт., 2. инструкция – 1 шт., 3. картонная пачка -1 шт.
2.	Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS)	1. флакон-капельница полимерная вместимостью объемом 20 мл с наполнением 15 мл – 1 шт., 2. инструкция – 1 шт., 3. картонная пачка -1 шт.
3.	Средство для слизистой оболочки рта и горла	1. флакон с гортанным распылителем 100 мл с наполнением 100 мл – 1 шт.,

	Вироксинол® (VIROXYNOL®)	2. инструкция – 1 шт., 3. картонная пачка -1 шт.
--	-----------------------------	---

Назначение изделия

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®) и Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS) предназначены для профилактики возникновения и развития воспалительных процессов на неповрежденных слизистых носоглотки, в том числе имеющих признаки раздражения и воспаления, после воздействия патогенной микрофлоры и вредных факторов окружающей среды путем формирования противомикробного барьера за счет создания на поверхности слизистых микропленки, для восстановления физиологических функций слизистой.

Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®) предназначено для профилактики возникновения и развития воспалительных процессов на неповрежденных слизистых полости рта, в том числе имеющих признаки раздражения и воспаления, после воздействия патогенной микрофлоры и вредных факторов окружающей среды, для восстановления физиологических функций слизистой.

Таблица 2 Состав

Наименование компонента	Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®)	Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS)	Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®)
гипохлорит натрия (электрохимически активированный раствор соли)	0,8 г/л ($\pm 0,3$) (0,08%)	0,8 г/л ($\pm 0,3$) (0,08%)	0,8 г/л ($\pm 0,3$) (0,08%)
хлорид натрия	9 ($\pm 1,5$) г/л (0,9%)	21 ($\pm 1,5$) г/л (2,1%)	21 ($\pm 1,5$) г/л (2,1%)
литий магния силикат натрия	0,5 г/л 0,05 %,	0,5 г/л 0,05 %,	-
вода очищенная	до 15 ($\pm 0,75$) мл (до 100%)	до 15 ($\pm 0,75$) мл (до 100%)	до 100 ($\pm 1,5$) мл

Область применения

Область применения – оториноларингология. Средство предназначено для ухода за полостью носа и рта, для профилактики ЛОР-заболеваний.

Свойства

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®) /Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS):

обладает антисептическим действием. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую носа и носоглотки.

Гипертонический раствор хлорида натрия (NaCl), в Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS), обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, благодаря

удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления.

Литий магния силикат натрия создает защитный барьер, Структура и состав средства обеспечивают пролонгированное увлажняющее действие.

Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®):

Обладает антисептическим действием. Гипертонический раствор хлорида натрия (NaCl) обеспечивает уменьшение отека слизистой оболочки полости рта и горла, благодаря удалению избыточной жидкости из межклеточного пространства за счет разности осмотического давления. Оказывает благоприятное воздействие на слизистую оболочку полости рта и горла, способствует уменьшению дискомфорта и сухости в полости рта и горла.

Потенциальный потребитель

Средства для носа и Средство для рта могут применяться для ухода за полостью носа и рта, для профилактики ЛОР-заболеваний.

Показания к применению

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®)/ Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS) применяется, для:

- ежедневной гигиены полости носа и носоглотки, в том числе в период подъема простудных заболеваний (только для Средства для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®))
- очищения и защиты слизистой полости носа от вирусов, бактерий и грибов
- создания защитного антисептического барьера в носовой полости-
- для гигиены полости носа и носоглотки при респираторных инфекциях (гриппа, коронавирусной инфекции, ОРВИ и др.)
- для гигиены полости носа и носоглотки при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости носа, околоносовых пазух и носоглотки (инфекционных, аллергических, атрофических):
 - острые и хронические риниты (насморк);
 - острые и хронические синуситы (в т.ч. гайморит);
 - острые и хронические аденоидиты;
 - аллергические и вазомоторные риниты;
 - субатрофические риниты (сухость слизистой оболочки);
- профилактики состояний после хирургических вмешательств в полости носа и околоносовых пазух.

Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®) применяется для:

- очищения и защиты слизистой полости рта от вирусов, бактерий и грибов
- ежедневной гигиены полости рта и горла, в том числе в период подъема простудных заболеваний
- гигиены слизистой полости рта при острых и хронических воспалительных заболеваниях полости рта и горла (инфекционных, аллергических, атрофических):

- острые и хронические фарингиты;
- острые тонзиллиты (ангина);
- хронические тонзиллиты;
- ларингиты;
- стоматиты, в том числе при ношении протезов;
- гингивиты;
- пародонтиты.
- кариес и неприятный запах изо рта
- гигиены слизистой полости рта при респираторных инфекциях (гриппе, коронавирусной инфекции, ОРВИ и др.).
- профилактики состояний после хирургических вмешательств в полости рта и горла.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением всех средств при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Способ применения

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®)/ Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS): перед использованием встряхнуть. Распылять 2-5 раз в сутки на слизистую оболочку носа. Длительность и кратность применения изделия не ограничены.

Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®): с помощью насадки-распылителя распылять на поверхность слизистых оболочек полости рта и горла 2-5 раз в сутки путем 2-3 нажатий.

При использовании возможен легкий запах гипохлорита.

Возможные побочные явления при использовании медицинского изделия

При индивидуальной чувствительности возможны местные аллергические реакции. В этом случае применение изделия прекращают.

Предостережения

Прекратить использование при появлении раздражения.

Запрещается применять изделия:

- из поврежденной первичной упаковки;
- после истечения срока годности изделия, указанного на упаковке.
- хранившееся без закрытого колпачка.

Для изготовления средства должны использоваться вещества, указанные в таблице
Таблица 3

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Хлорид натрия	Регулятор водородного показателя (pH)	7647-14-5	1. Th. Geyer GmbH & Co. KG, Германия; 2. Sigma-Aldrich, США; 3. AppliChem GmbH, Германия; 4. J&K Scientific Ltd., Китай; 5. Merck KGaA, Германия; 6. Acros Organics BVBA, Бельгия; 7. Thermo Fisher Scientific, США; 8. Strem Chemicals, Inc., США; 9. Noah Technologies Corporation, США. 10. АО «ВОСТОКВИТ», Россия 11. Scharlau, Испания 12. ООО «Михайловский завод химических реактивов», Россия 13. Panreac Quimica S.L.U., Испания
Литий магния силикат натрия	Пленкообразователь	53320-86-8	NANJING HEMINGS NEW MATERIAL, Китай
Вода очищенная	Растворитель	7732-18-5	ООО «КоролёвФарм», Россия, 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4

Требования к безопасности медицинского изделия

Средство для носа/рта не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Средство для носа/рта не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Средство для носа/рта должно соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, и серии стандартов ГОСТ ISO 10993, и должен быть нетоксичным.

Условия применения

Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® (VIROXYNOL®), Средство для слизистой оболочки носа Вироксинол® Плюс (VIROXYNOL® PLUS), Средство для слизистой оболочки рта и горла Вироксинол® (VIROXYNOL®) отпускаются без рецепта врача.

Срок годности

24 месяца.

Условия транспортировки

Транспортирование производят всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при соблюдении температурного режима (от +5 °C до +25 °C).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от +5 °C до +25 °C.

Инструкция по утилизации

В соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 использованные материалы утилизируются как отходы класса опасности А.

После использования флакон-распылитель/ флакон с насадкой распылителем утилизируют как бытовые отходы. Упаковка может быть подвергнута повторной переработке.

Применению не подлежат и считаются пришедшими в негодность:

- изделия, которые хранились с нарушением условий хранения;
- изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Вышеперечисленные изделия подлежат утилизации в составе бытового мусора.

Маркировка

Маркировка Средства для носа/рта должна соответствовать ГОСТ Р 15223-1-2020, ГОСТ 14192-96 и настоящим ТУ.

Маркировка первичной (флакон) упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия
- изготовитель, страна
- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- объем раствора в упаковке;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- символ «Соблюдать указания в инструкции»*
- символ «Использовать до» *
- символ «Номер партии» *
- символ «Температурный диапазон» *

Маркировка вторичной упаковки (пачка) содержит:

- наименование медицинского изделия

- изготовитель, страна
- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- состав
- назначение
- условия хранения
- область применения
- особые указания
- срок годности
- способ применения
- объем раствора в упаковке;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- номер ТУ
- штриховой код;
- QR-код
- символ «Соблюдать указания в инструкции» *
- символ «Использовать до» *
- символ «Дата изготовления»
- символ «Номер партии» *
- символ «Температурный диапазон» *

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование медицинского изделия;
 - наименование и адрес производителя;
 - количество пачек в транспортной упаковке;
 - символ «Соблюдать указания в инструкции» *
 - символ «Использовать до»*
 - символ «Номер партии»*
 - символ «Температурный диапазон»*;
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Символы на упаковке

	Соблюдать указания в инструкции
---	---------------------------------

	Использовать до...
	Номер партии
	Дата изготовления
	Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С

Производитель: ООО «ИНТЕЛБИО», Россия, 142821, Московская область, г. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2, тел. +7 (495) 924-15-99, www.intelbio.org

Место производства:

1. ООО «КоролёвФарм», Россия, 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д. 4, тел: +7 (495) 646-76-56.
2. ООО «ИНТЕЛБИО», Россия, 142821, Московская область, г. о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2, тел. +7 (495) 924-15-99,

Гарантии изготовителя

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантийный срок годности – 24 месяца. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности, при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

прошито,
пронумеровано
и скреплено на

_____ листах

двадцати пяти
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»

_____ Галин А.Л.

