

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ПРОФИТ ФАРМ»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

А.Ю. Осинцев

«03» декабря 2018 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия**

Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ-Гель по ТУ 21.20.24-002-18833344-2018 в вариантах исполнения:

в индивидуальной упаковке (пакеты-саше) по 5 г, 10 г, 15 г, 30 г.

в индивидуальной упаковке (диспенсер) по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 150 мл.

**1. Наименование медицинского изделия:**

Наименование медицинского изделия – Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ-Гель по ТУ 21.20.24-002-18833344-2018 в вариантах исполнения:

в индивидуальной упаковке (пакеты-саше) по 5 г, 10 г, 15 г, 30 г.

в индивидуальной упаковке (диспенсер) по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, 150 мл.

**2. Сведения о производителе медицинского изделия:**

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ», 123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4; Тел.: +7 (495)363-69-38; Сайт: [www.profitpharm.ru](http://www.profitpharm.ru) E-mail: [info@profitpharm.ru](mailto:info@profitpharm.ru)

**3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем:**

Предназначено для оказания первой помощи и лечения ожогов (I-II степени), в том числе солнечных, гранулирующих ран различной этиологии, заболеваний, связанными с кожными воспалениями и высыпаниями, сопровождающиеся зудом, а также для обработки мест укуса насекомых.

**3.1. Область применения:**

Средство перевязочное может быть использовано в клинических, поликлинических, полевых и домашних условиях.

**3.2. Потенциальные потребители:** пациенты с ожогами (I-II степени), в том числе солнечных, с гранулирующими ранами различной этиологии, с заболеваниями, связанными с кожными воспалениями и высыпаниями, сопровождающиеся зудом, а также с укусами насекомых.

**4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:**

**4.1. Показания к применению:**

Оказание первой помощи и лечения ожогов (I-II степени), в том числе солнечных, гранулирующих ран различной этиологии, заболеваний, связанными с кожными воспалениями и высыпаниями, сопровождающиеся зудом, а также для обработки мест укуса насекомых.

**4.2. Противопоказания к применению:**

Гиперчувствительность к одному из компонентов средства перевязочного

**4.3. Возможные побочные воздействия:**

Аллергические реакции.

**4.4. Меры предосторожности:**

- Применять только после ознакомления с инструкцией.
- В вариантах исполнения индивидуальная упаковка (пакеты-саше) для одноразового применения.
- Не применять по истечении срока годности.
- При проявлении аллергических реакций прекратить применение средства перевязочного.

– При попадании в глаза: промыть большим количеством чистой воды.

## **5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:**

### **5.1. Состав:**

Биологически активный гидрогель на основе гидроксипропилцеллюлозы с иммобилизованными 2-аллилоксиэтанолом и лидокаином и воды очищенной.

### **5.2. Условия хранения и эксплуатации:**

Хранить при температуре от  $-5^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ . Влажность: 75-80%. В недоступном для детей месте.

Эксплуатация изделия при температуре от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ .

### **5.3. Информация о наличии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения:**

Лидокаин - МНН: Лидокаин, производитель Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед, номер реестровой записи ЛС-002017 от 31.05.2012

## **6. Порядок использования медицинского изделия**

### **6.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению**

### **6.2. Способ применения:**

Для подготовки к использованию изделия необходимо:

- вскрыть упаковку по насечкам;
- выдавить гель ЛИОКСАЗИН® ПФ-Гель и распределить по всей площади пораженного участка кожи (ожог, рана).
- при укусах насекомых: обработать место укуса.
- при ожогах I-II степени применяют ЛИОКСАЗИН® ПФ-Гель: сразу после возникновения - нанести гель и распределить по всей площади пораженного участка; через 6 часов повторить обработку пораженного участка, затем ежедневно 1 раз в день до заживления раны.

### **6.3. Принцип действия:**

Создание условий для нормального течения процессов регенерации достигается за счет создания физического барьера, который обеспечивает биологически активный гидрогель.

## **7. Метод и условия стерилизации**

Средство перевязочное стерильное, стерилизация радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2.

## **8. Техническое обслуживание, текущий ремонт**

Изделие является одноразовым.

Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно

## **9. Комплектность**

В комплект поставки должно входить:

– Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ-Гель по ТУ 21.20.24-002-18833344-2018 одного варианта исполнения, размера и/или массы в индивидуальной упаковке, расфасованное от 2 до 600 штук в групповую (транспортную) упаковку, инструкция по применению (по 1 экз. на каждую транспортную упаковку).

И/или

– Средство перевязочное гидрогелевое, противоожоговое, стерильное ЛИОКСАЗИН® ПФ-Гель по ТУ 21.20.24-002-18833344-2018 одного варианта исполнения, размера и/или массы в индивидуальной упаковке, расфасованные по 1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт. и 50 шт. во вторичную упаковку с маркировкой, инструкция по применению (1 экз. во вторичную упаковку).

## **10. Упаковка**

Средство перевязочное упаковывается в индивидуальную упаковку:

– пакеты-саше из полимерного материала (ПЭТ/Ал/ПЭ) по ТУ 9572-004-71387149-2013.

Средство перевязочное в индивидуальной упаковке должно укладываться во вторичную упаковку

– картонную пачку по ГОСТ 7933.

Средство перевязочное в индивидуальной упаковке по (2-600) штук укладывается в групповую (транспортную) упаковку – пачки картонные по ГОСТ 7933 или в коробка картонные по ГОСТ 7950 или ящики из картона по ГОСТ Р 52901.

Средство перевязочное во вторичной упаковке при необходимости укладывается в групповую упаковку.

#### 11. Транспортирование

Средство перевязочное может транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от -5 °С до +40 °С.

Средство перевязочное должно храниться в складских помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

#### 12. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик, в течение всего срока годности при условии целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности с момента изготовления – 3 года с даты изготовления.

#### 13. Утилизация

Средство перевязочное с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

Средство перевязочное использованное или извлеченное подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

#### 14. Контактная информация

Производитель (по вопросам качества обращаться):

ООО «ПРОФИТ ФАРМ», 123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4;

Тел.: +7 (495)363-69-38; Сайт: [www.profitpharm.ru](http://www.profitpharm.ru) E-mail: [info@profitpharm.ru](mailto:info@profitpharm.ru)

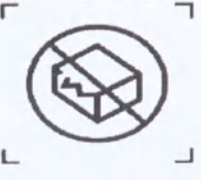
Адрес места производства:

ЗАО "Лаборатория ЭМАНСИ",

115201, город Москва, 1-й Котляковский переулок, дом 3, этаж № 4.

Расшифровка знаков:

|                                                                                     |   |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|
|  | – | Радиационная стерилизация |
|  | – | Не стерилизовать повторно |

|                                                                                     |   |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
|    | — | Не использовать при повреждении упаковки             |
|    | — | Знак РСТ (декларация)                                |
|    | — | Знак вторичной переработки (лента Мёбиуса) 90 C/LDPE |
|    | - | Штрих-код                                            |
|   | — | Не допускать воздействия солнечного света            |
|  | - | Для однократного применения                          |
|  | - | Обратитесь к инструкции                              |
|  | - | Хранить от влаги                                     |

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор  
"ПРОФИТ ФАРМ"

000

Осинцев А.Ю.

"12" 01 2021.

