



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИнтелБИО»

Галин А.Л.

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для местного нанесения на кожу для удаления контагиозного моллюска СТОПМОЛЛЮСК

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор для местного нанесения на кожу для удаления контагиозного моллюска СТОПМОЛЛЮСК, далее по тексту раствор, предназначен для нанесения на поверхность кожных поражений, вызванных контагиозным моллюском.

Механизм воздействия медицинского изделия заключается в точечной доставке гидроксида калия в центр папулы контагиозного моллюска посредством аппликации. 5% раствор гидроксида калия осуществляет разрушение контагиозного моллюска посредством химического воздействия, обусловленного способностью гидроксида калия растворять кератин и проникать в кожу.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с кожными поражениями, вызванными контагиозным моллюском, в возрасте старше 2 лет.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом.

2.1 Состав медицинского изделия

Вещество	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Гидроксид калия	45,0 - 55,0	4,5 – 5,5
Очищенная/дистиллированная вода	945,0 – 955,0	94,5 -95, 5

2.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

№ п/п	Параметр	Требование
1	Внешний вид и запах	Прозрачная, бесцветная жидкость без посторонних примесей с характерным запахом
2	Массовая доля гидроксида калия (KOH), %	4.5 – 5.5
3	Водородный показатель pH	≥ 13,5
4	Микробиологическая чистота: - общее число всех микроорганизмов, КОЕ/г	≤100

	- дрожжи и плесень, КОЕ/г	≤ 10
5	Объем раствора во флаконе, мл	$5,0^{+0,5}$
6	Герметичность флакона	герметично

2.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие расфасовано в стеклянные флаконы из коричневого стекла по 5,0 мл. Каждый флакон герметично закрыт крышкой с аппликатором. Флаконы по одному упакованы в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Маркировка потребительской тары должна наноситься на этикетку, наклеиваемую на наружную поверхность флакона и содержать следующие сведения (знаки, символы): наименование, логотип (при наличии) и адрес производителя и предприятия-изготовителя; наименование медицинского изделия; количество (объем) раствора; сведения о составе; номер партии; дату изготовления; срок годности; номер и дату выдачи регистрационного удостоверения; обозначение технических условий; сведения о необходимости обращения к инструкции по применению.

Маркировка групповой упаковки (картонной коробки) должна содержать следующие данные: наименование, логотип (при наличии) и адрес производителя и предприятия-изготовителя; наименование медицинского изделия; количество (объем) раствора; сведения о составе; номер партии; дата изготовления; срок годности; номер и дату выдачи регистрационного удостоверения; назначение медицинского изделия; рекомендации по применению медицинского изделия; сведения о необходимости обращения к инструкции по применению; комплектность медицинского изделия; условия хранения; штрих-код; обозначение технических условий.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кожные поражения, вызванные контактиозным моллюском.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать раствор в следующих случаях:

- для детей в возрасте до 2-х лет;
- на слизистых оболочках или на участках вокруг глаз;
- при наличии аллергии на любой из компонентов раствора;
- на участках кожи, пораженных контактиозным моллюском с признаками вторичного инфицирования и воспаления;
- на обычных бородавках или иных кожных образованиях.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СОМНЕНИЙ ИЛИ ВОПРОСОВ ОБРАТИТЕСЬ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К ВРАЧУ.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

При неправильном использовании данное медицинское изделие может вызывать раздражение здоровых тканей кожи. Раствор следует наносить исключительно на участок кожи, пораженный контактиозным моллюском. Не допускайте попадания раствора на здоровую кожу!

Запрещено наносить раствор на слизистые оболочки или на участки вокруг глаз.

Настоятельно рекомендуем кормящим матерям не наносить раствор на участки тела, которые могут соприкасаться с кожей младенца.

Не рекомендуется использовать раствор пациентами, страдающими острой атопической экземой, а также лицам с дефектами иммунной системы.

При попадании раствора на кожу вокруг контагиозного моллюска - промойте кожу водой.
При попадании в глаза - промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
При попадании на пальцы не прикасайтесь к глазам или к слизистым оболочкам. Немедленно вымойте руки.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ

Чтобы избежать нежелательного взаимодействия с другими средствами обязательно информируйте врача или фармацевта о других применяемых средствах.

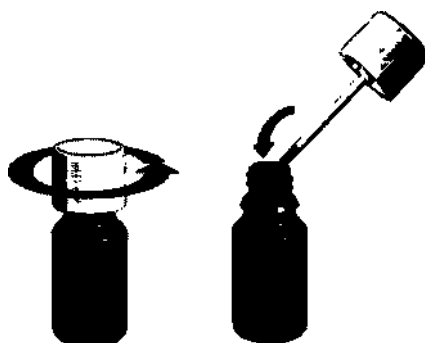
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Раствор предназначен для самостоятельного применения в домашних условиях, используется только наружно. При использовании раствора размещайте флакон на плоской поверхности, чтобы избежать пролива. При применении раствора СТОПМОЛЛЮСК нет необходимости в местной анестезии.

Перед использованием раствора необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Откройте флакон нажатием на крышку, и повернув крышку против часовой стрелки. Удалите излишки раствора с аппликатора о край горлышка флакона, чтобы не допустить падения капель раствора.

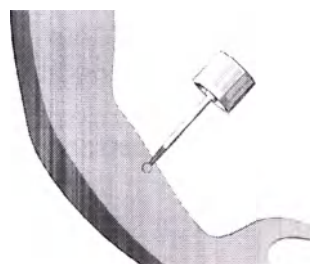


2. С помощью аппликатора нанесите небольшое количество раствора на участок, пораженный контагиозным моллюском, не допуская попадания его излишков на здоровую кожу.

Дайте раствору впитаться и высохнуть 1-2 минуты.

Аппликатор следует повторно погружать в раствор после каждых 2-3 применений (аппликаций).

После каждого использования обязательно надежно закрывайте крышку.

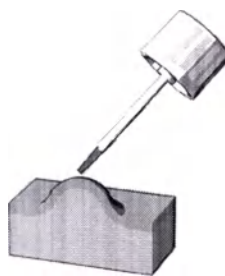


3. Наносите раствор с помощью аппликатора 1-2 раза в день (утром и вечером), на участки, пораженные контагиозным моллюском, в течение нескольких дней, до появления на этих участках воспаления (покраснения). Обычно для этого требуется от 2 до 10 дней. После появления воспаления (покраснения), прекратите нанесение раствора СТОПМОЛЛЮСК. Воспаление указывает на то, что через 2-6 недель контагиозный моллюск исчезнет.

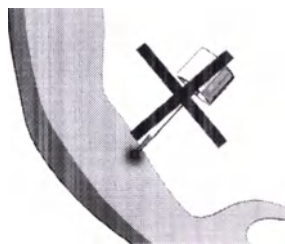
При нанесении раствора зачастую ощущается пощипывание. Если проявляются более выраженные

симптомы жжения или раздражения здоровых тканей кожи (вокруг поражения, вызванного контагиозным моллюском), следует прекратить использование раствора СТОПМОЛЛЮСК и обратиться за консультацией к врачу.

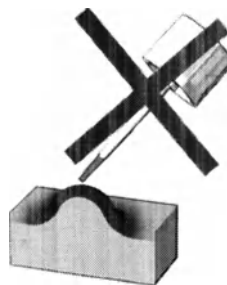
Перед нанесением раствора на множество участков, пораженных контагиозным моллюском, рекомендуется сначала нанести его на 2-3 участка, чтобы проверить реакцию кожи.



4. Запрещается наносить продукт на участки, пораженные контагиозным моллюском с признаками воспаления или вторичного инфицирования.



5. Запрещается наносить раствор на один и тот же участок, пораженный контагиозным моллюском, в течение периода, превышающего 14 дней. Если положительные результаты лечения не проявляются, обратитесь к врачу.



РЕКОМЕНДАЦИЯ: Контагиозный моллюск - это заразная вирусная инфекция кожи. Рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности, чтобы не допустить распространения вирусной инфекции:

- не пользуйтесь общим полотенцем с другими людьми;
- не пользуйтесь совместными ваннами, бассейнами и не занимайтесь контактными видами спорта;
- нельзя расцарапывать участки, пораженные контагиозным моллюском;
- избегайте половых контактов.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все химически активные изделия, данный раствор может вызывать побочные эффекты различной степени, в частности, чувство жжения или временное раздражение. После исчезновения контагиозного моллюска может возникать гиперпигментация или гипопигментация. Эти явления со временем проходят.

Обязательно сообщайте врачу о побочных или раздражающих воздействиях, не указанных в этой инструкции.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Запрещено использовать раствор после истечения срока годности, указанного на флаконе. Надежно закрывайте флакон после каждого использования. Храните флакон с раствором в вертикальном положении. Храните раствор в недоступном для детей месте. Используйте раствор в течение месяца после вскрытия флакона. Храните раствор при температуре от 15 до 25°C. Срок годности раствора составляет 2 года.

Раствор в транспортной упаковке может транспортироваться всеми видами транспорта крытого исполнения или в контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Неиспользованная часть раствора или раствор с истекшим сроком годности должен быть утилизирован как отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованный пустой флакон должен быть утилизирован как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Возможна утилизация флакона с бытовыми отходами.

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Раствор при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Раствора для местного нанесения на кожу для удаления контагиозного моллюска СТОПМОЛЛЮСК требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель: ООО «ИнтелБИО», 125438, Россия, г. Москва, ул. Михалковская, д.63Б, строение 1, этаж 2, комн. 49, тел. 8 (495) 924-15-99.

Место производства медицинского изделия:

1) ООО «ИнтелБИО», 125438, Россия, г. Москва, ул. Михалковская, д.63Б, строение 1, этаж 2, комн. 49.

2) ООО «КоролёвФарм», 141074, М.О., г. Королёв, ул. Пионерская, д.4

Претензии и пожелания по качеству медицинского изделия направлять в адрес производителя:
ООО «ИнтелБИО» 125438, г. Москва, ул. Михалковская, д.63Б, строение 1, этаж 2, комн. 49, тел. 8 (495) 924-15-99.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 5 листов

ООО «ИнтелБИО»

Генеральный директор

Галин А.Л.

