



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фармтек»

Галин Ю.Л.

«31» июля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для восстановления и защиты ногтевой пластины при грибковом поражении МИКОСТОП®

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Средство для восстановления и защиты ногтевой пластины при грибковом поражении МИКОСТОП®, далее по тексту средство МИКОСТОП®, предназначено для восстановления и защиты ногтевой пластины, поврежденной в результате грибкового поражения (онихомикоз).

Механизм действия средства реализуется за счет формирования защитной пленки (механический барьер) на поверхности ногтя, создающей неблагоприятную среду для жизнедеятельности грибка (онихомикоз). Механизм действия средства МИКОСТОП® как механического барьера достигается благодаря, входящим в изделие пленкообразователю – гидроксипропилцеллюлозе и эфирным маслам (лаванды и розмарина), это создает водоотталкивающий непроницаемый механический барьер, обволакивающий ногтевые пластины. Защитный слой, как механический барьер, является своеобразным препятствием для дальнейшего распространения и развития грибковой инфекции, вследствие блокировки доступа кислорода и прочих питательных веществ, обязательных для нормальной жизнедеятельности грибка. Создаются благоприятные естественные условия для роста здоровых ногтевых пластин.

Кроме того, вспомогательный компонент молочная кислота создает кислую среду на поверхности ногтя, губительную для жизнедеятельности грибка. Органические кислоты, такие как молочная кислота и другие, являются хорошо известными соединениями, способными влиять на рост и размножение микроорганизмов, включая грибковые патогены. Дерматомицеты – грибковые патогены, которые чувствительны к низким значениям pH, т.е. к кислой среде, и при уровне pH менее 3,0 рост и размножение грибов прекращаются. Данный эффект подтвержден для всех грибов, вызывающих грибковые поражения ногтей. Никотиновая кислота в составе средства МИКОСТОП® является вспомогательным компонентом, который предотвращает повреждение кутикулы. В результате естественным путем восстанавливается здоровый ноготь.

Применение средства МИКОСТОП® согласно инструкции позволяет заметно улучшить состояние ногтевой пластины уже за 4 – 8 недель применения и достичь полного

восстановления нормальной ногтевой пластины за 6 – 12 месяцев в зависимости от площади и локализации поражения до применения.

Средство МИКОСТОП® не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие представляет собой однородную жидкость без посторонних примесей от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом. Водородный показатель pH средства должен быть $2,5 \pm 1,0$.

Состав медицинского изделия.

Основные компоненты: пропиленгликоль, SorbitalT 80 P (Полисорбат 80), эфирное масло лаванды, эфирное масло розмарина, гидроксипропилцеллюлоза (Натросол 250 ННХ).

Вспомогательные компоненты: молочная кислота, никотиновая кислота, вода очищенная.

см. таблицу:

№ п/п	Компонент	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %	Функциональное назначение	CAS	Производитель
Основные компоненты:						
1	Гидроксипропилцеллюлоза (Натросол 250 ННХ)	0,4	$0,04 \pm 0,0008$	Пленкообразователь (механический барьер)	9004-62-0	Ашланд Индастрис Нидерланды Б.В./Ashland Industries Nederland B.V. Нидерланды
2	Эфирное масло розмарина	0,25	$0,025 \pm 0,0005$	Пленкообразователь (механический барьер)	1181819-02-2,8002-25-7	Дюллберг Концентра ГмбХ и Ко. КГ/ DullbergKonzentra GmbH & Co. KG, Германия
3	Эфирное масло лаванды	1,0	$0,10 \pm 0,002$	Пленкообразователь (механический барьер)	800-28-0	Дюллберг Концентра ГмбХ и Ко. КГ/ DullbergKonzentra GmbH & Co. KG, Германия
4	Пропиленгликоль	250,0	$25,00 \pm 0,5$	Для придания вязкоупругих свойств готовому	57-55-6	Доу Европа ГМБХ / Dow Europe GmbH,

				изделию		Германия
5	SorbitalT 80 P (Полисорбат 80)	6,0	0,60±0,01 2	Для обеспечения гомогенности средства	9005-65- 6	Eigenmann& Veronelli, Италия
Вспомогательные компоненты:						
6	Молочная кислота	63,0	6,30±0,13	Регулятор кислотности (рН) готового средства	79-33-4 (общий 50-21-5)	1. ПУРАК биохим БВ/ PURAC biochem BV, Нидерланды 2.3АО «Активный Компонент», Россия, ЛСР- 007619/09 от 29.09.2009
7	Никотиновая кислота (Витамин РР)	1,0	0,10±0,00 2	Для предотвращения повреждения кутикулы	59-67-6	«Дж. Амфрей Лабораториз » / G. AMPHRAY LABORATO RIES, Индия, никотиновая кислота, номер реестровой записи П N016139/01 от 11.01.2010
8	Вода очищенная	678,40	До 100	Растворитель	ФС.2.2.0 020.15	ЗАО «Зеленая дубрава», МО, г. Дмитров, ул. Профессион альная, д. 151
	Всего:	1000	100			

Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие расфасовано в пластиковые флаконы по 15,0 мл. Каждый флакон оснащен дозатором-капельницей и герметично закрыт крышкой с контролем вскрытия. Флаконы по одному упакованы в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

3. ПОКАЗАНИЯ

Восстановление и защита ногтевой пластины, поврежденной в результате грибкового поражения (онихомикоз).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам изделия. Не наносить на открытые раны и избегать попадания на слизистые оболочки.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Перед первым применением средства МИКОСТОП® необходимо максимально удалить пораженную часть ногтя.

Нанесите 1 каплю средства на поверхность ногтя и равномерно распределите носиком флакона по всей поверхности, а также по обрезанному краю ногтя. После нанесения подождите 1-2 минуты до полного высыхания ногтя.

Применяйте средство МИКОСТОП® утром и на ночь не менее 8 недель, затем только на ночь до полного восстановления нормального вида ногтя. Полное восстановление нормальной ногтевой пластины достигается за 6-12 месяцев в зависимости от площади и локализации поражения.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Запрещено использовать средство МИКОСТОП® после истечения срока годности, указанного на флаконе. Храните средство МИКОСТОП® в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5°C до +25°C. Срок годности средства МИКОСТОП® составляет 3 года.

Средство МИКОСТОП® 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 средства МИКОСТОП® или медицинское изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано 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.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Средство МИКОСТОП® при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Средства для восстановления и защиты ногтевой пластины при грибковом поражении МИКОСТОП® требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель: «ФАРМТЕК» ООО, Россия, 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 9, эт. 3, пом. Х, ком. 25Г, оф. 10, тел.: +7 (495) 673-10-21. www.pharmtec.ru

Место производства медицинского изделия:

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия, 141801, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, 151, тел./факс: +7 (496) 223-05-85, +7 (495) 993-99-95, e-mail: zdubrava@yandex.ru

Претензии и пожелания по качеству медицинского изделия направлять в адрес производителя:

ООО «ФАРМТЕК», 115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 9, эт. 3, пом. X, ком. 25Г, оф. 10, тел. +7 (495) 673-10-21, e-mail: info@pharmtec.ru, www.pharmtec.ru

Символ	Наименование (расшифровка) символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии (серия)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению



Прошито,
пронумеровано
и скреплено печатью
_____ 5 _____ листов
Генеральный директор
ООО "ФАРМТЕК"
_____ Галин Ю.Л.