

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИНТЕЛБИО»



А.Л. Галин

«10» сентября 2022 г.

М. П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для слизистой оболочки носа ВИСКОЛОР, спрей 15 мл по ТУ 21.20.23-012-06997856-2022

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для слизистой оболочки носа ВИСКОЛОР, спрей 15 мл (далее - средство) по ТУ 21.20.23-012-06997856-2022

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛБИО» (ООО «ИНТЕЛБИО»)

142821, Россия, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2.

Тел.: 8 (495) 924-15-99.

Email: info@intelbio.org, сайт: intelbio.org

Место производства медицинского изделия

142821, Россия, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство для слизистой оболочки носа ВИСКОЛОР предназначено для создания защитного барьера и увлажнения слизистой оболочки носа; для удаления избыточных выделений и образовавшихся в носовой полости корок; для устранения симптоматических проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа, связанных с воздействием окружающей среды, сухого воздуха (кондиционирование, отопление) или послеоперационным заживлением; для применения при повышенной кровоточивости, вследствие истончения и сухости слизистой носа; для применения при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оториноларингология (по назначению). Средство предназначено для ухода за полостью носа.

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Средство предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях и в условиях медицинских учреждений.

6 СОСТАВ:

Исходные вещества	Состав на 1,0 мл
Глицерол безводный	62,5 мг/мл
Натрия бензоат	5,0 мг/мл
Натрия гиалуронат	1,9 мг/мл
Полисорбат 80 (твин 80)	1,9 мг/мл
Макрогола глицерилгидроксистерат 40	0,6 мг/мл
Эфирное масло лимона	0,6 мг/мл
Вода для инъекций	до 1,0 мл

7 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование показателей	Значение
1	Органолептические свойства	Прозрачная жидкость бело-желтого цвета, слегка маслянистая с цитрусовым ароматом без видимых механических включений
2	pH	5,7 - 8,5
3	Осмоляльность	680 - 930 мОсм/кг
4	Количественное содержание (глицерол безводный)	5,62 - 6,88 %
5	Извлекаемый объем	15 мл (± 5 %)
6	Усилия извлечения средства с помощью насадки для распыления средства (нагрузка срабатывания)	Не более 40 Н

8 СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Средство увлажняет, устраняет симптоматические проявления сухости (раздражение, зуд, жжение), способствует заживлению и создает защитный барьер слизистой оболочки носа детей от 3-х лет и взрослых за счет входящего в состав натрия гиалуроната. Гиалуроновая кислота является природным полимером, присутствует повсеместно в организме человека, обладает смазывающим, увлажняющим свойством и необходимой вязкостью, что способствует созданию защитной пленки в полости носа за счет высокой способности удерживать влагу, таким образом, обеспечивает равномерное длительное увлажнение слизистой носа и предохраняет слизистую оболочку от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды.

9 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство может применяться у детей с 3-х лет и взрослых:

- для создания защитного барьера и увлажнения слизистой оболочки носа;
- для удаления избыточных выделений и образовавшихся в носовой области корок;
- для устранения симптоматических проявлений сухости (раздражение, зуд, жжение) слизистой оболочки носа, связанных с воздействием окружающей среды, сухого воздуха (кондиционирование, отопление) или послеоперационным заживлением;
- при повышенной кровоточивости, вследствие истончения и сухости слизистой носа;
- при изменении слизистой при длительном использовании местных сосудосуживающих препаратов;

10 ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Средство можно применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Средство не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Функциональное назначение средства не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

11 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов средства;

Полная непроходимость носовых ходов.

12 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По 1-2 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-3 раза в сутки по мере необходимости.

Длительность и кратность применения препарата не ограничены

13 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия при применении средства в соответствии с инструкцией по применению не выявлены.

14 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ

Сочетается со всеми средствами для интраназального применения и физиотерапевтическими процедурами.

15 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование исполнения	Состав комплекта
Средство для слизистой оболочки носа ВИСКОЛОР, спрей 15мл	1. Флакон из пластика с насадкой-распылителем с наполнением 15 мл – 1 шт., 2. инструкция – 1 шт.

16 ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Глицерол безводный	Растворитель	56-81-5	1. MERIDIONAL TCS INDUSTRIA E COMERCIO DE OLEOS S/A 2. ООО Глицерин Солюшн , Россия 3.ООО «НПФ «КЕМ», Россия 4.ООО «Глицерин.ру», Россия 5. HERBORISA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, Бразилия 6.IOI Pan-Century Oleochemicals Sdn.Bhd., Малайзия 7. Chemcare Group Ltd
Натрия бензоат	Консервант	532-32-1	1. Усолье-Сибирский химфармзавод ОАО, Россия или Merck, Германия, 2. WUHAN YOUJI INDUSTRIES CO., LTD 3 Hugestone Enterprise Co., Ltd
Натрия гиалуронат	Увлажнитель	9067-32-7	1. BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, Китай, ФС-001305 от 11.01.2016 г; 2.Shandong Topscience Biotech Co.,LTD 3.Contipro a.s, г. Долни Добруч, Чехия 4. Shandong Awa Biopharm Co.,LTD

Полисорбат 80 (твин 80)	Солюбилизатор	9005-65-6	1. Guangdong Runhua Chemistry Co., Ltd, Китай 2. Jiangyin Huayuan Chemical Co Ltd., Китай, 3. Erca Wilmar Cosmetic Ingredients Srl, Италия
Макрогола глице- рилгидрокси- стеарат 40	Солюбилизатор	61788-85-0	1. PCC EXOL CA Польша 2 UNITOP CHEMICALS PVT. LTD 3 INDUSTRIA CHIMICA PANZERI SRL
Эфирное масло лимона	Ароматизатор	8008-56-8	1 Duellberg Konzentra Gmbh & Co 2 ESENCIAS MARTINEZ LOZANO, S.A. 3 Misitano & Stracuzzi SpA 4 Calabrian Citrus Center srl 5. «ТПК «Леко Стайл», Россия
Вода для инъекций	Растворитель	7732-18-5	1.Общество с ограниченной ответ- ственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия, ЛС-001534 от 06.05.2011 (дата переоформления- 23.04.2018)- Бессроч- ный; 2.Общество с ограниченной ответ- ственностью "Гротекс" (ООО "Гро- текс"), Россия, ЛП-002529 от 08.07.2014 (дата переоформления- 18.09.2019)- Бессрочный. (ФС.2.2.0019.18) 3. Общество с ограниченной ответ- ственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ"), Россия, ЛП-001938 от 18.12.2012 (дата переоформления 06.08.2019 г.-Бессрочный

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флаконы, насадка-распылитель

Наименование	Нормативный документ
Флаконы 15 мл	Согласно требованиям настоящих технических условий (ТУ 21.20.23-012-06997856-2022)
Насадка-распылитель	

18 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство не токсично и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

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

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

19 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование флаконов со средством производят всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при соблюдении температурного режима (от +5 °С до +25 °С). Держать вдали от источников тепла.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75 или ГОСТ Р 53350-2009 (ИСО 668:1995).

Средство в упаковке хранят при температуре от +5 °С до +25 °С, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте

20 СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность средства при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности средства – 3 года с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

флакон, картонная коробка и инструкция по классификации опасности относится к Классу А.

23 МАРКИРОВКА

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

Маркировка первичной упаковки (этикетка на флакон) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения флакона;
- «спрей»
- «3+»;
- логотип производителя;
- номер партии*;
- использовать до...*;
- символ «Осторожно!»*;
- символ «Предел температуры»*.
- символ «Держать вдали от источников тепла»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»*;

- наименование и адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Примечание. Допускается наносить информацию рекламного характера (графические иллюстрации), символы подтверждения соответствия (РСТ) в установленном порядке, сведения о номере и дате государственной регистрации, производственный код, символы, применяемые при маркировании, а также другие сведения, соответствующие регистрационной документации.

Маркировка вторичной (картонной коробки) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- номер ТУ;
- адрес электронного сайта с информацией о средстве;
- состав медицинского изделия;
- Объем средства во флаконе;
- показания для применения;
- «спрей»
- «3+»;
- наименование и адрес производителя;
- срок годности;
- использовать до...*;
- условия хранения;
- номер партии*;
- символ «Осторожно!»*;
- символ «Предел температуры»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»*;
- символ «Знак соответствия РСТ декларирования товаров» (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством)*;
- штрих код;
- QR-код;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Держать вдали от источников тепла*»;
- допускается нанесение голографического защитного знака.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Примечание. Допускается наносить информацию рекламного характера (графические иллюстрации), символы подтверждения соответствия (РСТ) в установленном порядке, сведения о номере и дате государственной регистрации, производственный код, символы, применяемые при маркировании, а также другие сведения, соответствующие регистрационной документации.

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;
 - использовать до...*;
 - номер партии*;
 - количество наполненных упаковок средства в транспортной упаковке;
 - символ «Держать вдали от источников тепла*»;
 - символ «Верх»,
 - символ «Предел температуры» *;
 - символ «Беречь от влаги» *;
- * - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Символы, указанные на упаковке:

	Осторожно!
	Держать вдали от источников тепла
	Использовать до...
	Номер партии
	Хранить при температуре от +5 °C до +25 °C
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от влаги
	Верх

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Прошито,
Пронумеровано
и скреплено на
2 листах



А.Л. Галин
(подпись)
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»

Галин А.Л.