

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь перцовый

по ТУ 21.20.24-006-44241667-2020

УТВЕРЖДАЮ

Советник по регистрации
и лицензированию

АО «Валента Фарм»



А.А.Биккенин

мая 2024 г.

Редакция 3

Наименование медицинского изделия:**Пластырь перцовый по ТУ 21.20.24-006-44241667-2020:**

I. Пластырь перцовый по ТУ 21.20.24-006-44241667-2020,

варианты исполнения:

1. Пластырь перцовый, в индивидуальной потребительской упаковке, размером: 6 × 10 см – 1 шт.;
 2. Пластырь перцовый, в индивидуальной потребительской упаковке, размером: 10 × 18 см – 1 шт.;
 3. Пластырь перцовый перфорированный, в индивидуальной потребительской упаковке, размером: 10 × 18 см – 1 шт.;
 4. Пластырь перцовый перфорированный, в индивидуальной упаковке, размером: 6 × 10 см – 10 шт. в потребительской упаковке;
 5. Пластырь перцовый перфорированный, в индивидуальной упаковке, размером: 10 × 18 см – 6 шт. в потребительской упаковке.
- II. Инструкция по применению (по 1 шт. в групповой упаковке для исполнений 1-3; по 1 шт. в потребительской упаковке для исполнений 4, 5).

Назначение

Пластырь перцовый применяется в качестве согревающего, отвлекающего, успокаивающего средства при мышечной и суставной боли, а также при простудных заболеваниях.

Показания к применению

Пластырь перцовый используется для облегчения мышечной, суставной и невралгической болей (при миозите, артрите, радикулите, невралгии, люмбаго); при растяжении и напряжении мышц; при простудных заболеваниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов пластыря; нарушение целостности кожного покрова в местах прикрепления пластыря (ссадины, порезы, раны и язвы); кожные заболевания (нейродермит, мокнущая экзема, псориаз); гнойные заболевания кожи; присутствие на кожном покрове обширных родимых пятен, бородавок, родинок и других новообразований; варикозное расширение вен; детский возраст до 14 лет.

С осторожностью препарат используют при вегетососудистых заболеваниях.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, гиперемия, зуд и жжение в области аппликации.

Область применения

Пластырь перцовый может применяться в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях.

Является универсальным средством для домашней аптечки широкого спектра применения.

Потенциальные потребители:

Пластырь применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а так же медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

Описание принципа действия

Экстракт перца красного, полученный из плодов перца стручкового входящий в состав пластырной массы Перцового пластыря, действует местно, не попадает в системный кровоток. Оказывает согревающее, отвлекающее, успокаивающее действие, обеспечивая тем самым глубокое прогревание, снижение и облегчение боли, снятие перенапряжения и восстановление после растяжений. При простудных заболеваниях, сопровождающихся кашлем, пластырь за счет согревающих свойств стимулирует выведение мокроты.

Состав

Материал основы (подложки): ткань хлопчатобумажная;

Клеевой слой (пластырная масса): термопластичный клей, ланолин безводный, экстракт растительный пищевой перца красного Чили;

Защитное покрытие: материал антиадгезионный - бумага силиконизированная.

Способ применения

Только для однократного наружного применения. Перед наложением пластыря кожу обезжиривают и протирают насухо. С пластыря снимают защитное покрытие, предохраняющее клейкую сторону, накладывают на кожу, слегка прижимают и разглаживают.

При фиксации пластыря на коже появляется чувство теплоты.

Пластырь можно не снимать в течение двух суток, если не ощущается сильного раздражения.

Меры предосторожности

В случае возникновения жжения в области аппликации необходимо снять пластырь и смазать кожу кремом.

Если на коже остались следы клейкой массы, их легко удалить мыльным раствором или лосьоном.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Не применять одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках кожи.

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания:

Применение медицинского изделия Пластырь перцовый противопоказано у беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей в возрасте до 14 лет.

Исследование применения медицинского изделия у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия Пластырь перцовый на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Упаковка

Пластырь упаковывают в первичную, потребительскую, групповую и транспортную упаковку.

Первичная упаковка должна защищать пластырь от механических или иных повреждающих воздействий. Пластырь по 1 штуке помещают в индивидуальную упаковку – контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

Первичная упаковка может быть индивидуальной или индивидуальной потребительской:

Потребительская упаковка.

Пластырь в индивидуальной упаковке одного размера и исполнения в количестве 6 или 10 штук с инструкцией по применению помещают в потребительскую упаковку – пачки складные (с европодвесом или без) с нанесённой маркировкой.

Групповая упаковка.

Групповая упаковка представляет собой пачки складные, оснащённые этикеткой с нанесённой маркировкой или бандероли из бумаги для печати офсетной с нанесённой маркировкой (или без).

Групповая упаковка должна содержать:

Пластырь в индивидуальной потребительской упаковке одного размера и исполнения в количестве от 10 до 300 штук и инструкцию по применению 1 шт.;

Допускается пластырь в индивидуальной потребительской упаковке одного размера и исполнения, в количестве 10-100 штук и инструкцию по применению 1 шт. оклеивать этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной.

Допускается для контроля первого вскрытия заклеивать верхние и нижние клапаны пачек (потребительской упаковки) самоклеящимися этикетками.

Транспортная упаковка.

Потребительскую упаковку пластыря в количестве от 10 до 50 штук помещают в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона.

Групповые упаковки пластыря (пачки складные в количестве от 2 до 6 штук или бандероли из бумаги для печати офсетной от 10 до 50 штук) помещают в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона.

Технические характеристики

Пластырь перцовый должен выпускаться в виде тканевой основы (подложки) прямоугольной формы (с перфорацией или без перфорации) со слоем пластырной массы от светло-желтого до оранжевого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного или бумаги силиконизированной, следующих размеров, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Ширина, см	Длина, см
6,0±0,2	10,0±0,2
10,0±0,2	18,0±0,2

Пластырь перцовый должен иметь равномерный слой пластырной массы от светло-желтого до оранжевого цвета, не должен содержать загрязненных участков, складок. Защитное покрытие должно сниматься без усилия; на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы (ГОСТ Р 53498, п. 5.1, 5.6).

Содержание суммы капсаициноидов в пластырной массе должно быть не менее 0,02 % (в пересчете на капсаициноиды без перфорации 0,08-0,11 мг/см², с перфорацией 0,07-0,10 мг/см²).

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м (ГОСТ Р 53498, п. 5.11, таблица 1).

Пластырь перцовый должен соответствовать требованиям по микробиологической (микробной) чистоте (ГОСТ Р 53498, п.5.11, таблица 1).

Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см².

Пластырь перцовый в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до плюс 30 °С.

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту (после обеззараживания), подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

Транспортирование

Транспортировать пластырь следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Пластырь перцовый следует транспортировать по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Хранения

В транспортной упаковке должны храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°С до плюс 25 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

В потребительской упаковке пластырь перцовый должен храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

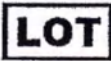
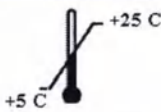
Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пластырей перцовых требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления. Не применять по истечении гарантийного срока годности. Срок годности обозначен на упаковке.

Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	«Изготовитель»
	«Код партии»
	«Дата изготовления»
	«Использовать до ...»
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение

Производитель:

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275.

Организация, принимающая претензии:

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63

e-mail: info@valentapharm.com

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 6 листа (ов).

Должность Советник по регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»
ФИО Биккенин А.А.



04 04 2024г.

