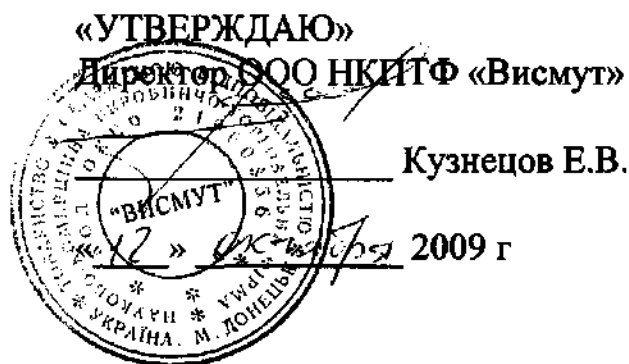




ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения

Аппликаторы горчичные листовые

**производства ООО Научно-коммерческая
производственно-торговая фирма «Висмут», Украина**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппликаторы горчичные листовые предназначены для применения в медицинской практике в учреждениях здравоохранения и для индивидуального применения в быту в виде аппликаций, проявляющих местно-раздражающее и противовоспалительное действие.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аппликаторы горчичные листовые представляют собой прямоугольный лист бумаги размером: ширина $80(\pm 15)$ мм, длина $125(\pm 15)$ мм, покрытый слоем горчичного порошка желтого цвета различных оттенков с темными включениями. Допускается наличие незначительных повреждений горчичного слоя не более чем на двух аппликаторах из десяти площадью не более 1 см^2 на каждом в отдельности. В процессе хранения допускается проступание сырого жира из горчичного порошка на бумагу-основу и этикетку.

Средняя масса слоя горчичного порошка, нанесенного на бумагу-основу, должна быть от 0,7г до 1,3г.

2. Аппликаторы относятся к средствам, раздражающим нервные окончания. Оказывают как местное противовоспалительное действие, сопровождающееся гиперемией кожи, чувством жжения на месте аппликации, так и рефлекторное влияние как следствие раздражения указанных окончаний. При действии аппликаторов высвобождаются эндогенные физиологически активные вещества (хинины, гистамин и др.), играющие важную роль в регуляции ряда процессов в организме.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повышенная индивидуальная чувствительность, повреждения кожи в месте наложения аппликаторов (гнойничковые заболевания, нейродермит, псориаз, мокнущая экзема, травматические нарушения целостности кожного покрова).

Побочное действие. При повышенной индивидуальной чувствительности к горчице (содержащимся в ней веществам) возникают местные реакции на коже.

Особенности применения. Нельзя накладывать аппликаторы на область сердца, позвоночник. Детям раннего возраста накладывать аппликаторы на кожу целесообразно обратной стороной или через хлопчатобумажную ткань. После окончания процедуры кожу обмывают, удаляют остатки горчицы и вытирают насухо.

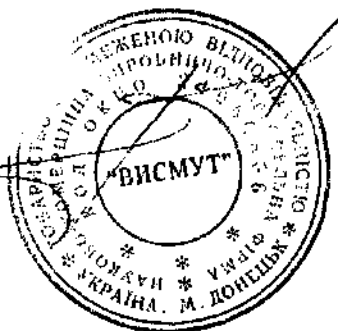
4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Температура хранения от минус 5°C до плюс 25°C при относительной влажности воздуха не более 75%, в сухом и темном месте, без прямого попадания солнечных лучей.

Способ применения. Аппликаторы применяют путем аппликации на кожу. Перед аппликацией изделие равномерно смачивают теплой водой и накладывают на кожу, накрывая сверху сухим полотенцем. Время экспозиции составляет 5-15 минут (до появления выраженного покраснения кожи, сильного жжения). Количество аппликаций и частота их зависят от формы и выраженности заболевания, эффективности аппликаторов самих по себе или их применения в комплексной терапии.

Срок годности. Гарантийный срок хранения аппликаторов к применению - 18 месяцев с даты изготовления.

Директор ООО НКПТФ «Висмут» _____



Кузнецов Е.В.

Справка
об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия

Аппликаторы горчичные листовые

2. Описание изделия

2.1 Ассортимент:

Аппликаторы горчичные листовые, размером 80 (± 15) $\times$ 125(± 15) мм

2.2 Назначение

Аппликаторы горчичные листовые предназначены для применения в медицинской практике в учреждениях здравоохранения и для индивидуального применения в быту в виде аппликаций, проявляющих местнораздражающее и противовоспалительное действие.

2.3 Основные технические характеристики

- Аппликаторы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 и Нормативного документа и изготавливаться по утвержденному технологическому регламенту.
- Аппликатор представляет собой прямоугольный лист бумаги размером: ширина 80 (± 15) мм, длина 125(± 15) мм, покрытый слоем горчичного порошка желтого цвета различных оттенков с темными включениями. Допускается наличие незначительных повреждений горчичного слоя не более чем на двух аппликаторах из десяти площадью не более 1 см² на каждом в отдельности. В процессе хранения допускается проступание сырого жира из горчичного порошка на бумагу-основу и этикетку.
- Средняя масса слоя горчичного порошка, нанесенного на бумагу-основу, должна быть от 0,7г до 1,3г.
- Аппликаторы при применении в комплексной терапии или единолично выполняют следующие функции: стимулируют рецепторы слизистых оболочек, кожи и подкожных тканей. Лечебный эффект обусловлен реакциями, возникающими при раздражении нервных окончаний кожи и способствующими устранению простудных, воспалительных заболеваний в легких, улучшению тонуса сосудов, деятельности сердца и т.д.

2.4 Описание и функции

Аппликаторы горчичные относятся к средствам, раздражающим нервные окончания. Оказывают как местное противовоспалительное действие, сопровождающееся гиперемией кожи, чувством жжения на месте аппликации, так и рефлекторное влияние как следствие раздражения

указанных окончаний. При действии аппликаторов высвобождаются эндогенные физиологически активные вещества (хинины, гистамин и др.), играющие важную роль в регуляции ряда процессов в организме.

В горчичном порошке, нанесенном на бумагу, содержится гликозид синигрин и фермент миразин, который в теплой воде расщепляет гликозид с выделением эфирно-горчичного масла, которое оказывает раздражающее действие. При нанесении на кожу возникает сложная цепочка нейрогуморальных реакций, которые способствуют устранению простудных и воспалительных заболеваний.

3. Используемые материалы.

Для производства аппликаторов применяются следующие сырье и материалы:

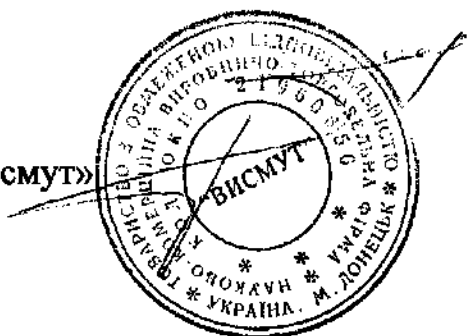
- порошок горчичный по ТУ У 20324443.001;
- гель-смазка по ТУ 88 Украины 95-09;
- бумага оберточная по ГОСТ 8273;
- бумага для гофрирования по ГОСТ 7377;

Примечание. Для изготовления аппликаторов допускается использование других сырья и материалов, разрешенных для применения по назначению центральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

4. Информация о сферах применения изделия:

Аппликаторы назначают для лечения, профилактики и улучшения состояния в комплексном лечении в качестве противовоспалительного (отвлекающего) средства при многих заболеваниях (миозиты, невралгии, бронхиты, ларинготрахеит, пневмонии, головная боль и т.д.). Иногда можно назначать при стенокардии (в зависимости от выраженности последней).

Директор ООО НКПТФ «Висмут»



Кузнецов Е.В.