

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Наименование:

Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»® по ТУ 9393-046-00480520-2008

Описание:

Исполнение 1. Тканевая основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы от желто-коричневого до коричневого цвета, со специфическим запахом с защитным покрытием из силиконизированной бумаги или пленки.

Исполнение 2. Тканевая основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы от желто-коричневого до коричневого цвета со специфическим запахом, на одном защитном покрытии из силиконизированной бумаги или пленки в комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего, нестерильного «Мультипласт»® на хлопчатобумажной ткани или лейкопластыря медицинского фиксирующего на хлопчатобумажной ткани.

Исполнение 3. Тканевая основа прямоугольной или фигурной формы со слоем пластырной массы от желто-коричневого до коричневого цвета, со специфическим запахом на лейкопластыре фиксирующем нестерильном «Мультипласт»® на хлопчатобумажной ткани или лейкопластыре медицинском фиксирующем на хлопчатобумажной ткани с защитным покрытием из силиконизированной бумаги или пленки.

Состав:

Материал основы (подложки): ткань хлопчатобумажная

Клеевой слой: каучук синтетический, каучук натуральный, канифоль, агидол-1, белила цинковые, масло вазелиновое, смола сосновая, салициловая кислота, сера, димексид, ланолин.

Защитное покрытие: силиконизированная бумага или пленка.

Описание принципа действия:

Кератолитическое (отшелушивающее) действие, приводит к размягчению и удалению сухой мозоли или натоптыша, а также антимикробное, противовоспалительное, противозудное и обезболивающее действие.

Область применения:

Для размягчения, разрыхления и удаления утолщенного рогового слоя (мозоли) или ногтей (при онихомикозах).

Условия применения

В стационарных и амбулаторных лечебно – профилактических медицинских учреждениях, в домашних условиях.

Показания к применению:

Для лечения сухих мозолей и натоптышей.

Противопоказания

Гиперчувствительность. Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения пластыря.

Способ применения:

Для наружного применения.

Ногю распарить и вытереть досуха. Снять защитное покрытие лейкопластыря и наложить его таким образом, чтобы мозольная масса (тёмного цвета) закрывала поверхность сухой

мозоли, не соприкасаясь со здоровой кожей. В случае необходимости лейкопластырь мозольный закрепляют лейкопластырем фиксирующим.

Через 1-2 дня лейкопластырь снять, мозоль распарить и удалить отслоившийся эпидермис. Процедуру повторяют до полного удаления мозоли.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, жжение в области аппликации, контактный дерматит.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Не использовать 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:

Исследование применения медицинского изделия Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®] у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, 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 Лейкопластырь мозольный «Мультипласт»[®] на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:

Лейкопластырь упаковывают в индивидуальную упаковку - контурную безъячейковую упаковку по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 200 штук. Лейкопластырь в индивидуальной упаковке одного типоразмера помещают по 10 - 400 штук в пачки складные из картона или пеналы из пластмассы, или пакеты с клапаном.

Лейкопластырь мозольный в индивидуальной упаковке упаковывают в виде наборов от 2 до 100 штук одного и исполнения или различных типоразмеров и исполнений в пачки складные с европодвесом (или без) или пакеты с клапаном из картона.

Допускается лейкопластырь мозольный одного размера в индивидуальной упаковке в количестве 10-150 штук оклеивать этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной и помещать в групповую упаковку - стопы из бумаги мешочной, на которую наклеивают этикетку из бумаги для печати офсетной или в пленку полиэтиленовую термоусадочную.

Допускается для контроля первого вскрытия заклеивать верхние и нижние клапаны пачки складной с европодвесом (или без) или пакеты с клапаном самоклеющимися этикетками.

Условия транспортирования:

Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте. Лейкопластырь без индивидуальной упаковки хранить в сухом, защищенном от света месте.

Срок годности:

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации лейкопластырь мозольный по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожными покровами человека.

Лейкопластырь относится к горючим веществам, не взрывоопасен.

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

При производстве лейкопластыря образующиеся отходы складированы в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Лейкопластырь с истекшим сроком годности, а также использованный в быту, подлежит уничтожению как медицинские отходы класса А. Утилизация лейкопластыря в клинических, поликлинических учреждениях должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Производитель/организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44; факс (383) 363-32-55, e-mail: mail@nskpharm.ru.