

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Министра Здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н.Андросюк

«08» 09 2021г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения:

Экстракт грязи лечебной сапропелевой «БиоСапроМед» ТУ ВУ 591743957.004-2021:
Производитель: ООО БиоСапропель УНП:591743957, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ,
согласно дополнительного соглашения №1 от 10.09.2020 к договору № 455-МТ от
08.05.2020

№ 21192а

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора УП «Центр
экспертиз и испытаний в здравоохранении»

«08» 09 2021 *О.Б.Муравлёва*



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Гродненский областной
клинический кожно – венерологический
диспансер»

«19» 09 2021 *А.С.Вертогородов*



СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский научно –
практический центр спорта»

«19» 09 2021 *И.А.Малёваная*



СОГЛАСОВАНО

Директор ООО «БиоСапропель»

«08» 09 2021 *Г.Л.Козловский*



СОГЛАСОВАНО

и.о. Главного врача ГУ «Республиканский центр
медицинской реабилитации и
бальнеолечения»

«19» 09 2021 *Д.Б.Сонко*



2021г.

Инструкция по применению
«Экстракт грязи лечебной сапропелевой «БиоСапроМед»
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Состав

Экстракт грязи лечебной сапропелевой высокотехнологичной переработки с высокой биологической активностью натуральных веществ: натуральной гуминовой кислоты обладающей противовоспалительным, обезболивающим, рассасывающим, тонизирующим эффектами; свободных и связанных аминокислот; биогенных аминов; гексозных и пентозных углеводов, флавоноидов, каротиноидов; макро- и микроэлементов в свободном и связанном в органоминеральные комплексы состоянии, консерванты.

Описание

«Экстракт грязи лечебной сапропелевой «БиоСапроМед» (далее – изделие «БиоСапроМед») представляет собой бурую или черную вязкую маслянистую жидкость без ярко выраженного запаха (допускается специфический запах водорослей). Действующее вещество получено из грязи сапропелевой органического, карбонатного и кремнезёмистого типа.

Действие и фармакологические свойства

Лечебная значимость изделия «БиоСапроМед» обусловлена высокими тепловыми свойствами и большим количеством органических веществ, признающихся терапевтически активными. Изделие «БиоСапроМед» стимулирует ферментативную активность, ускоряет процессы регенерации и обладает восстановительным, противовоспалительным действием.

Показания к применению

Изделие «БиоСапроМед» применяется при лечении и реабилитации болезней:

- опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит и другие формы инфекционного артрита, кроме туберкулёзного, дистрофически-обменные полиартриты (остеохондроз, межпозвоночный остеохондроз), травматический артрит, травматическая спондилопатия, оститы, периоститы, миозиты, спаечные процессы после оперативных вмешательств, консолидированные переломы костей, сколиоз, кифоз, кифосколиоз.
- остаточные явления травм и интоксикаций центральной нервной системы, сопровождающиеся парезами и гемипарезами при наличии тугоподвижности в суставах.
- заболевания периферической нервной системы (по миновании острого периода): невралгия тройничного нерва, невриты лицевого нерва, шейно-лопаточный радикулит, клинические проявления остеохондроза позвоночника, невралгии межрёберных нервов, пояснично-крестцовый радикулит, инфекционные полиневриты и полирадикулоневриты (после проведения медикаментозного лечения).
- органов дыхания: бронхиальная астма в стадии ремиссии, хронические бронхиты, пневмонии.

- травматическая болезнь спинного мозга, детские церебральные параличи.
- заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки; гастриты, хронические гепатиты, холециститы, предцирротические состояния; рубцы и спайки после операций на печени и желчном пузыре, спаечная болезнь; хронические колиты, энтероколиты, запоры.
- заболевания мужской половой сферы: мужское бесплодие, хронический эпидидимит, орхит, простатит, импотенция, гормональная недостаточность.
- гинекологические заболевания: бесплодие на почве воспалительных заболеваний матки, труб, придатков, недоразвитие половых органов; гормональное бесплодие; периметриты, перисальпингиты, спаечная болезнь, хронические сальпингоофориты, метроэндометриты; девиации матки, климакс, фригидность.
- заболевания ЛОР-органов: хронические тонзиллит, фарингит, ларингит, ринит; гайморит, фронтит, синусит; невриты слуховых нервов.
- кожные заболевания: кератодермия, целлюлит, красный плоский лишай, угревая сыпь, зудящие дерматозы, нейродермиты, очаговая склеродермия, а псориаз, экзема, органические формы склеродермии, узловая эритема, пролежни. Вульгарный ихтиоз, рубцы различной этиологии.

Способ применения и дозировка

Изделие «БиоСапроМед» применяют преимущественно в виде аппликаций и ванн. Перед применением взболтать.

Во время проведения аппликации компресс (сложенная в несколько слоёв марлевая салфетка) смочить подогретым до температуры 35-40 °C изделием «БиоСапроМед» и уложить на больной сустав или другой участок тела (с захватом здоровых областей). Область аппликации с целью предотвращения подсыхания сверху обернуть (или накрыть) полиэтиленовой пленкой (клеенкой), укрыть теплой пелёнкой или полотенцем и зафиксировать бинтом. Длительность процедуры 20-25 минут. После окончания процедуры компресс убрать а остатки изделия «БиоСапроМед» снять влажной салфеткой. Процедуры проводят через день, курс 10-14 процедур.

Аппликации (компрессы) с изделием «БиоСапроМед» удобно использовать на любых частях тела. Например, применение маски для лица оказывает очищающее, подсушивающее и омолаживающее действие, позволяет разглаживать мелкие морщинки. Разогретым до температуры 30-35 градусов изделием «БиоСапроМед» пропитывают марлевую салфетку и наносят на лицо. Сверху укрывают полиэтиленовой плёнкой и тёплым полотенцем. Выдержав 15-30 минут компресс снимают и умывают лицо тёплой водой. После непродолжительного отдыха наносят на лицо увлажняющий крем. Таковую маску можно делать каждый день.

При лечении простудных явлений аппликация (компресс) смачивается подогретым до температуры 35-40 °C изделием «БиоСапроМед» поместить на

грудь или спину, укрыть полиэтиленовой плёнкой а сверху укрыть тёплой пелёнкой или полотенцем. Продолжительность процедуры 15-20 минут. Гипотоникам полезно наносить теплые аппликации одновременно на ноги (от стоп до колен) и на руки (от кончиков пальцев до локтей).

В грязелечебницах и физкабинетах эффективно применять изделие «БиоСапроМед» при проведении процедур электробальнеогрязелечения: (гальваногрязелечение, диадинамозлектрофорез, СМТ-грязелечение, вакуум-электрофорез, грязеиндуктотермия, пелоидофонофорез, электрофонофорез, электрофорез), при котором действие электрического (гальванического) тока ионизирует экстракт, делая его более активным.

При использовании изделия «БиоСапроМед» в проведении процедуры общей ванны, емкость заполняют подогретой до 35-36С водой. Затем в ванну добавляют изделие «БиоСапроМед» из расчета 100мл изделия «БиоСапроМед» на 100 литров воды. Для проведения детских ванн концентрацию следует уменьшить в два раза. Больной погружается в ванну до уровня сосков. Продолжительность проводимых через день процедур 12-18 мин, курс – 8-10 процедур. Если целью ванны является косметическое воздействие на кожу у здорового пациента, то длительность ванны может быть до 25 минут.

Общие ванны из изделия «БиоСапроМед» способны оказывать влияние на весь организм, благодаря равномерному распределению экстракта по всему телу. При температуре ванны около 40 градусов рассасываются соли в суставах, обновляются клетки кожи, если же температура ванны около 30-35 градусов, то эффект будет успокаивающим.

Изделие «БиоСапроМед» можно использовать и в качестве обертываний. Холодные обертывания (до 25-30 градусов) чаще всего используются для подтягивания кожи при борьбе с целлюлитом и жировыми отложениями. Горячие обертывания (до 35-40 градусов) отлично подходят для расслабления мышц после физической нагрузки и снятия боли в суставах. Перед обертыванием для усиления эффекта рекомендуется посетить баню или растереть кожу. После нанесения экстракта участок кожи обертывается в целлофан и теплое полотенце, выдерживают 20-30 минут и смывают теплой водой.

После 2-3 процедур возможно возникновение бальнеологической реакции, выражающейся в обострении симптомов заболевания: ухудшении общего самочувствия, слабости, вялости, раздражительности. В этом случае необходимо увеличить интервал между процедурами и продолжить лечение по более щадящей методике: снизить температуру, уменьшить время приёма процедуры, увеличить время отдыха после процедуры. Появление бальнеологической реакции является косвенным признаком применения изделия «БиоСапроМед».

Для достижения более стойкого лечебного эффекта применять изделия «БиоСапроМед» следует в комплексе с другими методами: массажем, лечебной гимнастикой, рефлексотерапией, аппаратной физиотерапией.

Использование изделия «БиоСапроМед» противопоказано беременным женщинам на любом сроке, людям с критичным истощением организма и упадком сил, больным активной стадией туберкулеза, и тем, у кого есть серьезные проблемы с сердцем (стенокардия, аритмия и т.д.). Запрещается также проводить процедуры с изделием «БиоСапроМед» при повышенной температуре тела и при наличии любых кровотечений, злокачественных новообразований, гнойных воспалений (нагноившаяся гематома, флегмона, абсцесс и др.) до вскрытия. При электрогрязелечении -непереносимость тока.

Неблагоприятные события

Неблагоприятные события, связанные с использованием изделия «БиоСапроМед», не наблюдались.

Передозировка

Данных о передозировках нет.

Меры предосторожности

Избегать попадания изделия «БиоСапроМед» в глаза.

Особые указания

После процедур больному обязательно требуется отдых в течение 30-40 минут, а иногда и дольше.

До окончания курса лечения изделием «БиоСапроМед» рекомендуется избегать переохлаждения, повышенных физических нагрузок, чтобы не спровоцировать обострения заболевания.

Практически во всех случаях процедуры не проводятся натощак и на полный желудок. Оптимально проведение процедур с использованием изделия «БиоСапроМед» через 2 ч после еды.

Пройдя курс использования изделия «БиоСапроМед», повторный можно провести не раньше чем через 6 месяцев.

Форма выпуска

Изделие «БиоСапроМед» поставляется в полимерных емкостях объемом 1000 мл; 5 000 мл; 10 000 мл.

Условия хранения

Хранить при температуре от +5°C до +15°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%. Не замораживать. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Производство

Произведено по ТУ ВУ 591743957.004-2021 ООО «БиоСапропель», Республика Беларусь.

Номер партии указан на потребительской упаковке.