ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь перцовый

по ТУ 21.20.24-006-44241667-2020



УТВЕРЖДАЮ

Гражданин

_____ А.А.Биккенин

Редакция 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия:
Пластырь перцовый по ТУ 21.20.24-006-44241667-2020 в вариантах исполнения

Варианты исполнения:
1. Пластырь перцовый размером 6 × 10 см; 10 × 18 см.
2. Пластырь перцовый перфорированный размером 6 × 10 см; 10 × 18 см.

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): термоплавкий клей, ланолин безводный, экстракт растительный пищевой перца красного Чили;
Защитное покрытие: материал антиадгезионный – бумага силиконизированная.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 перцовый по 1 штуке помещают в *индивидуальную упаковку* – контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.
Пластырь перцовый в индивидуальной упаковке (первичная потребительская упаковка) с маркировкой одного размера и исполнения в количестве от 2 до 300 штук помещают в *промежуточную упаковку* - пачки складные, на которую наклеивают *этикетку промежуточной упаковки*.
Пластырь перцовый в индивидуальной упаковке одного размера и исполнения в количестве от 2 до 20 штук помещают в *групповую упаковку (вторичная потребительская упаковка)* - пачки складные (с европодвесом или без) с маркировкой.
Допускается для контроля первого вскрытия заклеивать верхние и нижние клапаны пачек (групповой упаковки) самоклеящимися этикетками.
Пластырь перцовый одного размера и исполнения в индивидуальной упаковке с маркировкой в количестве 10-100 штук оклеивать этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пластырь перцовый в промежуточной упаковке в количестве от 2 до 6 штук помещают в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона.
Групповые упаковки пластыря перцового (пачки складные в количестве от 10 до 50 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.
Содержание суммы капсаициноидов в пластырной массе должно быть не менее 0,02 % (в пересчете на капсаициноиды без перфорации 0,08-0,11 мг/см^2, с перфорацией 0,07-0,10 мг/см^2).
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.
Пластырь перцовый должен соответствовать требованиям ГОСТ 53498 по микробиологической (микробной) чистоте.
Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см^2.
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 хранится в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

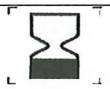
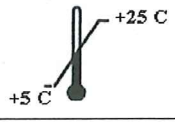
Гарантии изготовителя

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*
	*Беречь от влаги*
	*Температурный диапазон*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	*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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru