Ре-Эпитол

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Название изделия медицинского назначения
Ре-Эпитол, мазь на основе смолы, для наружного применения, 30 г

Состав и описание изделия
Мазь на основе смолы
30 г мази на основе смолы содержат:
активное вещество - рафинированная смола ели европейской (Picea abies) 176,4 мг (15% от веса),
вспомогательные вещества: вазелин, парафин жидкий, денатный спирт, сера микрокристаллическая, сорбитана олеат, сера белая, гидрогенизированное касторовое масло, стеариновая кислота.

Область применения
Применяется для облегчения заживления инфицированных и неинфицированных, острых и хронических повреждений кожи: ссадин, трещин, ожоговых ран, трофических и диабетических язв, осложненных хирургических ран и вскрытых волдырей.

Механизм действия
Эффективность очищения раны мазью Ре-Эпитол основана на биологическом действии соединений, содержащихся в натуральной необработанной смоле ели европейской (Picea abies). Мазь Ре-Эпитол применяется для местного лечения инфицированных и неинфицированных ран в медицинском учреждении и в домашних условиях.

Способ применения
Предварительно ссадины, повреждения кожи или раны необходимо промыть водой и высушить. Ре-Эпитол наносится непосредственно на пораженный участок кожи 1-2 раза в день. При необходимости, пораженный участок можно прикрыть марлей или дышащей повязкой. Медсестра/врач обрабатывают поверхность ран и вскрытых волдырей в соответствии с действующими рекомендациями. Ре-Эпитол образует на поверхности раны противомикробную пленку, которая защищает ее от загрязнения и способствует быстрому и эффективному заживлению.

Лекарственные взаимодействия
Клинически значимых взаимодействий не отмечалось.

Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость) Возможно развитие побочных эффектов, включая аллергическую реакцию на компоненты смолы. Симптомом аллергической реакции является местное раздражение кожи в области нанесения (аллергический контактный дерматит).

Противопоказания для применения
Повышенная чувствительность к компонентам изделия

Меры предосторожности (безопасности)
Следует избегать попадания мази в глаза или в рот. Если у вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность и лактация
Не следует применять Ре-Эпитол в период беременности и кормления грудью в связи с отсутствием информации о возможных побочных эффектах во время беременности и грудного вскармливания.

Особые указания
Приблизительно 1-3% населения страдают аллергией на смолу. Если появились симптомы аллергии, применение мази необходимо прекратить и сообщить производителю/его представителю обо всех выявленных побочных эффектах, взаимодействиях и т. д.
Если чувствительность к смолам неизвестна, Ре-Эпитол необходимо предварительно протестировать на небольшом участке кожи. Если в течение 3 дней появляются симптомы аллергии (зуд, эритема, отеки, волдыри и т. д.), Ре-Эпитол применять нельзя. Если симптомы аллергии проявляются позже, в период лечения, необходимо немедленно прекратить применение Ре-Эпитол и обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой: не влияет.

Форма выпуска и упаковка
По 30 г препарата помещают в алюминиевую или полиэтилен/алюминий/полиэтиленовую тубу с винтовым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ºС
В открытом состоянии, мазь стабильна при комнатной температуре в течение одного года. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
5 лет
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Организация-производитель
VEGAPHARM LLP.,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, Великобритания, SE10 9QF,
тел.: +44-203-598-2050
Email: info@vegapharm.com

Производственная площадка
HELP S.A.,
Pedini Ioanninon, Ioannina 455000, Греция,
Тел. +302102815353,
Эл. Почта: info@help.com

Уполномоченный представитель производителя
ТОО «CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал),
050045, Республика Казахстан, г. Алматы,
Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А,
офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:
ТОО «CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал),
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

Vegapharm

- Организация-производитель
- Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией
- Использовать до (срок действия)
- LOT Серия
- 25°C 2°C Ограничение температуры

Ре-Эпитол

МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы
Ре-Эпитол, шайыр негізіндегі жақпамай, сыртқа қолдануға арналған, 30 г

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы
Шайыр негізіндегі жақпамай
Шайыр негізіндегі 30 г жақпамайдың құрамында:
белсенді зат - еуропалық шыршаның тазартылған шайыры (Picea abies) 176,4 мг (салмақтың 15%),
қосымша заттар: вазелин, сұйық парафин, денат спирті, микрокристалды күкірт, сорбитан олеаты, ақ күкірт, гидрогенделген майсана майы, стеарин қышқылы.

Қолданылу саласы
Терінің инфекция жұқтырған және инфекция жұқтырмаған, жедел және созылмалы зақымдануларының жазылуын жеңілдету үшін қолданылады: сыдырулар, сызаттар, күйік жаралары, трофикалық және диабеттік ойық жаралар, асқынған хирургиялық жаралар және ашық күлдіреуіктер.

Әсер ету механизмі
Ре-Эпитол жақпамайымен жараны тазартудың тиімділігі еуропалық шыршаның (Picea abies) табиғи өңделмеген шайырындағы қосылыстардың биологиялық әсеріне негізделген. Ре-Эпитол жақпамайы медициналық мекемеде және үйде инфекция жұқтырған және инфекция жұқтырмаған жараларды жергілікті емдеу үшін қолданылады.

Қолдану тәсілі
Алдын ала сыдыруларды, терінің зақымдануы немесе жараларды сумен жуып, құрғату керек. Ре-Эпитол терінің тікелей зақымдалған аумағына күніне 1-2 рет қолданылады. Қажет болса, зақымдалған аймақты дәке немесе ауа өткізетін таңғышпен жабуға болады. Медбике / дәрігер қолданыстағы ұсыныстарға сәйкес жаралар мен ашылған күлдіреуіктердің бетін өңдейді. Ре-Эпитол жараның беткейінде микробқа қарсы үлбір түзеді, ол оны ластанудан қорғайды және тез және тиімді жазылуға ықпал етеді.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер байқалмады.

Жағымсыз әсерлері (әсер ету, жекелей жақпаушылық) Шайыр компоненттеріне аллергиялық реакцияны қоса, жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін. Аллергиялық реакцияның симптомы - бұл қолдану аймағындағы терінің жергілікті тітіркенуі (аллергиялық жанаспалы дерматит).

Қолдануға болмайтын жағдайлар
Бұйым компоненттеріне жоғары сезімталдық

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары
Жақпамайдың көзге немесе ауызға түсуін болдырмау керек. Егер күмәніңіз болса, емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Жүктілік және лактация
Жүктілік және бала емізу кезеңінде ықтималды жағымсыз әсерлер туралы ақпараттың болмауына байланысты Ре-Эпитолды жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Айрықша нұсқаулар
Халықтың шамамен 1-3%-ы шайырға аллергиядан зардап шегеді. Егер аллергия симптомдары пайда болса, жақпамайды қолдануды тоқтатып, өндірушіге/оның өкіліне барлық анықталған жағымсыз әсерлер, өзара әрекеттесулер және т. б. туралы хабарлау керек.
Егер шайырларға сезімталдық белгісіз болса, Ре-Эпитолды алдымен терінің шағын аймағына тестілеу керек. Егер 3 күн ішінде аллергия симптомдары пайда болса (қышыну, эритема, ісіну, күлдіреуіктер және т.б.), Ре-Эпитолды қолдануға болмайды. Егер аллергия симптомдары кейінірек, емдеу кезінде пайда болса, Ре-Эпитолды қолдануды дереу тоқтатып, емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Көлік құралдарын басқару және техникамен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі: әсер етпейді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
30 г препараттан бұрандалы қақпағы бар алюминий немесе полиэтилен/алюминий/полиэтилен сықпаға салынған. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары
25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Ашық күйде жақпамай бөлме температурасында бір жыл бойы тұрақты болады. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
5 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші ұйым
VEGAPHARM LLP.,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон, Ұлыбритания, SE10 9QF,
тел.: +44-203-598-2050
Email: info@vegapharm.com

Өндірістік алаң
HELP S. A.,
Pedini Ioanninon, Ioannina 455000, Греция,
Тел. +302102815353,
Эл. Пошта: info@help.com

Өндірушінің уәкілетті өкілі
«CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал) ЖШС,
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй,
«НұрлыТау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электрондық пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымдар бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы:
«CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал) ЖШС, 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «НұрлыТау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электрондық пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Vegapharm

- Өндіруші ұйым
- Өтінемін, нұсқаулықпен танысыңыз
- ...дейін пайдалану керек (жарамдылық мерзімі)
- LOT Сериясы
- 25°C 2°C Температураны шектеу