Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
Скар-делайн®, гель для наружного применения, 20 г

Состав и описание медицинского изделия
Состав: смесь Диметикон, Циклопентасилоксан, Диметикон кроссполимер.
Описание: прозрачный гель на основе силикона, без запаха. Не содержит лекарственных компонентов, воды и консервантов.
Силикон создает прозрачную защитную оболочку, которая обеспечивает необходимую гидратацию рогового слоя и делает рубец более эластичным. Способствует уменьшению размера шрама и улучшению его внешнего вида, снимает покраснения и гиперпигментацию в области рубца, устраняет неприятные ощущения (боль, стянутость, сухость, зуд).
Скар-делайн® может использоваться независимо от времени возникновения рубцов, как для взрослых, так и для детей. Правильный и ранний уход за шрамом предотвращает развитие гипертрофических и келоидных рубцов.
Форма выпуска: По 20 гр в тубе из полиэтилена с навинчивающимся колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.
Производится в соответствии с Спецификацией № 019/WM.

Область применения и назначение медицинского изделия для потребителя
Предназначен для уменьшения размеров кожных рубцов после заживления ран, для предотвращения образования и лечения гипертрофических и келоидных рубцов после хирургических операций, ожогов и иных травм.
Рекомендуется использовать при следующих видах рубцов:
- послеоперационные (включая шрамы после мастэктомии и кесарева сечения)
- посттравматические
- гипертрофические и келоидные рубцы
- ожоги
- шрамы от акне и угрей
- после удаления татуировок
- шрамы от лазерной терапии
- растяжки
- шрамы после косметических процедур
- рубцовые стриктуры (атрофические рубцы)

Скар-делайн® предназначен для всех видов рубцов, включая шрамы на лице.
Только для наружного применения. Эффективнее применять на свежих рубцах и шрамах. Скар-делайн® наносят на пораженный участок кожи сплошным тонким слоем. После нанесения гель должен высохнуть. После высыхания Скар-делайн® образует на коже проницаемую для воздуха и, в то же время, водонепроницаемую пленку. Через 5 минут после высыхания можно наносить косметические средства. Применять от 2 до 4 раз в сутки. Минимальная рекомендованная длительность применения 2 месяца. При применении Скар-делайн®, следует избегать попадания солнечных лучей на шрам, воздействия холода или высоких температур, интенсивного массажа. Не рекомендуется пользоваться сауной и солярием. Следует также защищать рубец от травм и ссадин.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:
Не используйте на слизистой оболочке глаз, носа и полости рта. Не используйте на открытых, незаживающих и сочащихся ранах. Не используйте гель вместе с нанесенными на рубец антибиотиками или другими лекарствами. Не применять, если туба повреждена. Перед использованием Скар-делайн® у беременных и кормящих грудью женщин, необходимо проконсультироваться со своим врачом. Нет особых требований к утилизации после использования.

Противопоказания
Не применять при повышенной чувствительности (аллергии) к компонентам медицинского изделия.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25оС. Хранить в недоступном для детей месте!

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.
Производитель Gofarm Ltd. Co. Limited Partnership, ул. Гурникув 21/26, 30 - 819 Краков, Польша. Тел./факс: +48 600 474 516. Электронный адрес: www.gofarm.pl
Производится по заказу компании Seltfar Ltd., Великобритания. (Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD).
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан и организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан: Представительство Сэлтфар ЛТД, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28. Эл. почта: info@seltfarrep.kz

Выпуск инструкции по медицинскому применению 05.01.2020

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

Не используйте, если упаковка повреждена
Максимальная температура хранения
Прочтите инструкцию по применению
Производитель
Скар-делайн® является медицинским изделием
LOT Номер серии
Годен до

Решение: N050646
Дата решения: 11.04.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе