

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753.MD.32644872/OS-001 від 19.11.2021

медичних виробів: краплі вушні «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE)

Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» юридична адреса: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555.

адреса виробництва: вул. Дорожна, 64 Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл, 51905, Україна.

Процедура оцінки відповідності згідно додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Медичні вироби не містять у своєму складі похідних крові людини, тканин тваринного походження

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна. Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника.

Директор



К.Г. Селезньов

Декларація про відповідність дійсна до «19» листопада 2026 р

Місце видачі Декларації - м. Кам'янське, Дніпропетровська обл, Україна

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.MD.32644872/OS-001	Декларації про відповідність дійсна до: 19.11.2026	Редакція: 1	Сторінка 1 із 1
---	---	-------------	-----------------

«10» листопада 2021 р.

КРАПЛІ ВУШНІ
«ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE)
ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



Склад.

Діючі речовини: ефірна олія евкаліпта – 0,5%, екстракт календули – 0,15%, екстракт шавлії – 0,1%, сквален – 0,1%.

Допоміжні речовини: гліцерин, вода, хлоргексидину біглюконат, полікватерніум-37.

Опис.

Однорідна рідина від світло-жовтого до жовтого кольору, без сторонніх включень та домішок. Дозволяється наявність незначного помутніння або осаду.

Вміст пакування.

Флакон полімерний крапельний місткістю 10 мл (ml), поміщений в картонну коробку разом з інструкцією із застосування. Не менше ніж 280 доз.

Властивості.

Даний засіб проявляє свою дію не за допомогою фармакологічного, імунологічного чи метаболічного процесу, а виконує механічну та хімічну дію через функціональні компоненти. Дія засобу «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) зумовлена властивостями компонентів, що входять до його складу та які мають регенеруючі, фітохімічні та антиоксидантні властивості.

Механізм дії найбільш поширених антиоксидантів полягає в обриві реакційних ланцюгів: молекули антиоксиданту взаємодіють з активними радикалами з утворенням малоактивних радикалів. Навіть у невеликій кількості (0,01-0,001%) антиоксиданти зменшують швидкість окислення, тому протягом деякого періоду часу (період гальмування, індукції) продукти окислення не виявляються. У практиці гальмування окислювальних процесів велике значення має явище синергізму – взаємного посилення ефективності антиоксидантів в суміші або в присутності інших речовин.

Саме такий взаємопосилюючий вплив компонентів «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) забезпечує його дію при застосуванні за призначенням.

Ефірна олія евкаліпта здійснює протизапальну, анестезуючу і ранозагоювальну дію завдяки своїм фітохімічним та антиоксидантним властивостям.

Екстракт календули має протизапальні, ранозагоювальні та антимікробні властивості. Виявляє противірусну активність. Прискорює регенерацію, захищає від появи грубого колоїду у місці пошкодження.

Екстракт шавлії має антисептичні та ранозагоювальні властивості.

Сквален стимулює регенерацію клітин шкіри і слизових оболонок. Природний антиоксидант, має протизапальні й антимікробні властивості. Він має здатність захоплювати термодинамічно активні синглетні атоми кисню, що утворюються в результаті окислювальних реакцій. У клітинах шкіри людини сквален поглинає вільні радикали і зменшує пошкодження, викликані окислювальним стресом.

Гліцерин застосовується як пом'якшуючий засіб за рахунок його властивостей, як речовина, що швидко відбирає воду з тваринної та рослинної тканини, і речовина, що перешкоджає висиханню й замерзанню.

Хлоргексидину біглюконат – антимікробний компонент, завдяки якому суттєво зменшується ризик мікробного зараження, здатного викликати псування продукту. Мета застосування консервантів – це або знищення бактерій, дріжджів і цвілевих грибів, або сповільнення їх зростання і розвитку.

Краплі вушні «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) для зовнішнього застосування. Застосовуються:

- при зовнішньому і середньому отиті;
- при реактивних отитах, в тому числі після прийому водних процедур та при видаленні сірчаних пробок;
- для регенерації після оперативних втручань у середньому вусі, як протизапальний засіб;
- при гнійних інфекціях;
- при запаленні євстахієвих (слухових) труб;
- при болях і «прострілі» у вусі, закладеності вуха, шумі у вухах і голові;
- з метою захисту вух при переохолодженні.

Спосіб застосування.

Дітям у віці від 6 років і дорослим закапувати по 4 краплі у зовнішній слуховий прохід вуха, яке болить, 2-3 рази на добу. Курс застосування не повинен перевищувати 10 днів, після чого його варто переглянути.

Застереження, попередження та можливі побічні ефекти.

Для того, щоб запобігти неприємним відчуттям у результаті контакту шкіри слухового проходу з холодним розчином, слід зігріти флакон у руках перед застосуванням.

Застосування дітям дозволяється тільки в присутності дорослих осіб.

Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам. Не можна застосовувати цей засіб особам із індивідуальною підвищеною чутливістю до його компонентів.

Необхідно припинити використання засобу при перших ознаках появи шкірного висипу або інших ознаках місцевої або загальної гіперчутливості.

Краплі вушні «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) не можна закапувати в очі або ніс.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Зачекайте не менше 15 хвилин між використанням «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) і іншими медичними виробами або лікарськими засобами.

Термін придатності.

Дивитися на упаковці. Після відкриття флакона засіб рекомендується використати протягом 5 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від +5 °C до +25 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.



Виробник.
ТОВ «Георг Біосистеми».

Вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район,

Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Адреса виробництва.

Вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Тел.: 0 800 501 161. **E-mail:** contact@georgbio.com

Для запобігання підробок в оригінальну упаковку засобу, на додаток до інструкції із застосування, вкладено листок-вкладку з унікальним кодом.

Сторона 1	Сторона 2
	AA 0000 00 0000

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ НАВЕДЕНИХ НА МАРКУВАННІ:

	Використати до
	Номер партії
	Виробник
	Дата виготовлення
	Обмеження температури
	Інструкція із використання
	Знак відповідності технічним регламентам
	Оберігати від сонячного світла

Дата випуску: 10.11.2021

Georg
BioSystems.
www.georgbio.com



КАПЛИ УШНЫЕ «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Состав.

Действующие вещества: эфирное масло эвкалипта – 0,5%, экстракт календулы – 0,15%, экстракт шалфея – 0,1%, сквален – 0,1%.

Вспомогательные вещества: глицерин, вода, хлоргексидина биглюконат, поликватерниум-37.

Описание.

Однородная жидкость от светло-желтого до желтого цвета, без посторонних включений и примесей. Разрешается наличие незначительного помутнения или осадка.

Содержимое упаковки.

Флакон полимерный капельный емкостью 10 мл (ml), помещенный в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. Не менее чем 280 доз.

Свойства.

Данное средство оказывает свое действие не с помощью фармакологического, иммунологического или метаболического процесса, а выполняет механическое и химическое действие через функциональные компоненты.

Действие средства «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) обусловлено свойствами компонентов, которые входят в его состав и имеют регенерирующие, фитохимические и антиоксидантные свойства.

Механизм действия наиболее распространенных антиоксидантов состоит в обрыве реакционных цепей: молекулы антиоксиданта взаимодействуют с активными радикалами с образованием малоактивных радикалов. Даже в небольшом количестве (0,01-0,001 %) антиоксиданты уменьшают скорость окисления, поэтому в течение некоторого периода времени (период торможения, индукции) продукты окисления не обнаруживаются. В практике торможения окислительных процессов большое значение имеет явление синергизма – взаимного усиления эффективности антиоксидантов в смеси или в присутствии других веществ.

Именно такое взаимоусиливающее влияние компонентов «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) обеспечивает его действие при применении по назначению.

Эфирное масло эвкалипта осуществляет противовоспалительное, анестезирующее и ранозаживляющее действие благодаря своим фитохимическим и антиоксидантным свойствам.

Экстракт календулы имеет противовоспалительные, ранозаживляющие и антимикробные свойства. Проявляет противовирусную активность. Ускоряет регенерацию, защищает от появления грубого келоида в месте повреждения.

Экстракт шалфея обладает антисептическими и ранозаживляющими свойствами.

Сквален стимулирует регенерацию клеток кожи и слизистых оболочек. Природный антиоксидант, имеет противовоспалительные и антимикробные свойства. Он обладает способностью захватывать термодинамически активные синглетные атомы кислорода, образующиеся в результате окислительных реакций. В клетках кожи человека сквален поглощает свободные радикалы и уменьшает повреждения, вызванные окислительным стрессом.

Глицерин применяется как смягчающее средство за счет его свойств, как вещество, быстро отбирающее воду из животной и растительной ткани, и вещество, препятствующее высыханию и замерзанию.

Хлоргексидина биглюконат – антимикробный компонент, благодаря которому существенно уменьшается риск микробного заражения, способного вызвать порчу продукта. Цель применения консервантов – это либо уничтожение бактерий, дрожжей и плесневых грибов, либо замедление их роста и развития.

Капли ушные «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) для наружного применения.

Используются:

- при наружном и среднем отите;
- при реактивных отитах, в том числе после приема водных процедур и при удалении серных пробок;
- для регенерации после оперативных вмешательств в среднем ухе, как противовоспалительное средство;
- при гнойных инфекциях;

- при воспалении евстахиевых (слуховых) труб;
- при болях и «простреле» в ухе, заложенности уха, шуме в ушах и голове;
- в целях защиты ушей при переохлаждении.

Способ применения.

Детям в возрасте от 6 лет и взрослым закапывать по 4 капли в наружный слуховой проход уха, которое болит, 2-3 раза в сутки. Курс применения не должен превышать 10 дней, после чего его следует пересмотреть.

Предостережения, предупреждения и возможные побочные эффекты.

Для того, чтобы предотвратить неприятные ощущения в результате контакта кожи слухового прохода с холодным раствором, следует согреть флакон в руках перед применением.

Применение детям разрешается только в присутствии взрослых лиц.

Для предупреждения распространения инфекции не следует пользоваться одним флаконом нескольким лицам.

Нельзя применять это средство лицам с индивидуальной повышенной чувствительностью к его компонентам.

Необходимо прекратить использование средства при первых признаках появления кожной сыпи или других признаках местной или общей гиперчувствительности.

Капли ушные «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) нельзя закапывать в глаза или нос.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Подождите не менее 15 минут между использованием «ОТОГУТ СКВАЛЕН» (OTOGUT SQUALENE) и другими медицинскими изделиями или лекарственными средствами.

Срок годности.

Смотреть на упаковке. После открытия флакона рекомендуется использовать средство в течение 5 недель.

Условия хранения.

Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Производитель.

 ООО «Георг Биосистемы».
Ул. Вокзальная, д. 3, пгт Побугское, Голованевский район,
Кировоградская обл., 26555, Украина.

Адрес производства.

Ул. Дорожная, 64Б, г. Каменское, Днепропетровская обл., 51905, Украина.

Тел.: 0800501161. E-mail: contact@georgbio.com

Во избежание подделок в оригинальную упаковку средства, в дополнение к инструкции по применению вложен листок-вкладыш с уникальным кодом.

Сторона 1	Сторона 2
	

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ ПРИВЕДЕННЫХ НА МАРКИРОВКЕ:

	Использовать до
	Номер партии
	Производитель

	Дата изготовления
	Ограничения температуры
	Инструкция по применению
	Знак соответствия техническим регламентам
	Оберегать от солнечного света

Дата выпуска: 10.11.2021