

АННОТАЦИЯ

«ВЕЛТАЛЕКС-М»

дезинфицирующее средство – кожный антисептик

*Высокоэффективный и готовый к применению
кожный антисептик.*

Содержит смягчающий компонент для кожи рук.

Лицензия ФНС РФ № 50159 от 20.10.2008 г.

СОСТАВ:

Действующими веществами средства являются клатрат четвертичного аммониевого соединения с карбамидом и этиловый спирт (70 %).

ВЫСОКАЯ БИОЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ:

- антимикробная активность в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций, особо опасных инфекций (чума, холера, сибирская язва);
- фунгицидная активность в отношении дерматофитов, дрожжеподобных грибов рода Кандида;
- вирулицидная активность (в т. ч. возбудителей гриппа, включая грипп птиц, и др. острых респираторных вирусных инфекций, парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, герпеса, ротавирусных гастроэнтеритов, энтеровирусных инфекций, гепатита А, полиомиелита).

БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасно для здоровья человека, относится к 4 классу малоопасных веществ

Не обладает: сенсibiliзирующими свойствами, а также отдаленными проявлениями: мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным, гонадотропным.

СВОЙСТВА:

- широкий спектр биоцидной активности;
- безопасность (4 класс малоопасных веществ);
- экономичность (по показателям: безопасность – эффективность – цена – качество);

- большой срок годности;
- быстрота и удобство в применении;
- смягчает и увлажняет кожные покровы;
- не фиксирует органические загрязнения, не портит любые обрабатываемые поверхности;
- средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Здравоохранение.
- Предприятия пищевой промышленности.
- Предприятия фармацевтической промышленности.
- Предприятия общественного питания и торговли.
- Коммунально-бытовые объекты.
- Учреждения системы образования.
- Силовые ведомства.
- Все виды транспорта.
- Для использования населением в быту.

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО – КОЖНЫЙ АНТИСЕПТИК «ВЕЛТАЛЕКС – М» ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в т. ч. бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других);
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.); объектов коммунальных служб (в т. ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты); населением в быту;

- дезинфекции ступней ног и внутренней поверхности обуви населением в быту с целью профилактики грибковых заболеваний;
- обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, а также, персонала госпиталей, включая лаборатории, населением в очагах чумы, холеры, сибирской язвы, гриппа птиц.

Форма выпуска: готовый к применению раствор в полимерных флаконах емкостью 100 мл (в т. ч. спрей-распылитель), 300 мл, 1 л.

Срок годности: 5 лет.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ 77.99.36.2.У.573.1.07

от 26.01.2007 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):

средство дезинфицирующее - кожный антисептик "ВЕЛТАЛЕКС-М" (ТУ 9392-011-71954720-2006 "Средство дезинфицирующее - кожный антисептик "ВЕЛТАЛЕКС-М"); продукция изготовлена ООО "НПО "ВЕЛТ" (460000, г.Оренбург, пер.Хлебный, д.9; адрес производства: г.Оренбург, ул.Маршала Жукова, д.9) и ЗАО "ВЕЛТ" (460000, г.Оренбург, пер.Хлебный, д.9; адрес производства: г.Оренбург, ул.Маршала Жукова, д.9), Российская Федерация; область применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 21.10.2006г. № 011-14/06-И



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

на основании экспертных заключений по результатам дезинфектологической экспертизы от 28.11.2006г. № 03/1231, № 03/1229 ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора; сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в ТУ 9392-011-71954720-2006 "Средство дезинфицирующее - кожный антисептик "ВЕЛТАЛЕКС-М" и инструкции по применению средства от 21.10.2006г. № 011-14/06-И

Срок действия свидетельства о государственной регистрации истекает на весь период промышленного изготовления российской продукции для поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



(Ф. И. О. Подпись) _____ П. О. Нищенко

№ 0040566

М. П.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Научно-производственное объединение «ВЕЛТ»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора, академик РАН,
профессор

Покровский В.И.

«27» 10/07/2006 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «ВЕЛТ», к.м.н.

Иванова Е.Б.

№ 011-14/06-И



Свидетельство о государственной регистрации
№ 77.99.36.2.У.573.1.07 от 26.01.2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТАЛЕКС-М»
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия)**

Москва, 2006 г.

УДК 614.484 (083.131)

ББК 51.9я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «ВЕЛТАЛЕКС-М» (ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия). М.: ООО «Издательский дом «ВЕЛТ», 2010 г. – 12 с.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в т. ч. акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т. д.), соответствующих подразделений МЧС, а также детских, пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, коммунально-бытовых, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Вводится взамен Инструкции по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «ВЕЛТАЛЕКС-М», производства ЗАО «ВЕЛТ» № 006-08/04-И от 16.02.2004 г.

Лицензия ФНС РФ № 50159 от 20.10.2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 011-14/06-И
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТАЛЕКС-М»
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия)

Исследования проведены и подтверждены научными отчетами в следующих учреждениях:

- ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора);
- ООО «Научно-производственное объединение «ВЕЛТ» (ООО «НПО «ВЕЛТ»);
- Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУЗ ФЦ Гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора);
- ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росздрава (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росздрава);
- ГУ НИИ вирусологии им. Д. И.Ивановского РАМН.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕЛТАЛЕКС-М» представляет собой прозрачный бесцветный раствор, готовый к применению. В качестве действующего вещества содержит клатрат четвертичного аммониевого соединения с карбамидом и этиловый спирт (70 %±3,0), кроме того, в состав средства входят функциональные и технологические компоненты, в том числе смягчающий компонент для кожи рук.

1.2. Срок годности средства составляет 5 лет. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от -10 °С до +40 °С.

1.3. Средство «ВЕЛТАЛЕКС-М» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

1.4. Выпускается в полиэтиленовых бутылках вместимостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³ или другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

1.5. Средство «ВЕЛТАЛЕКС-М» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций), дерматофитов, дрожжеподобных грибов рода Кандида, вирусов (в т. ч. возбудителей гриппа, включая грипп птиц, и др. острых респираторных вирусных инфекций, парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, герпеса, ротавирусных гастроэнтеритов, энтеровирусных инфекций, гепатита А, полиомиелита); особо опасных инфекций (чума, холера, сибирская язва).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.6. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 средство «ВЕЛТАЛЕКС-М» относится к 4 классу малоопасных соединений при введении в желудок и нанесении на кожу. Средство не обладает местно-раздражающим, кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. Средство не обладает отдаленными последствиями (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным).

1.7. Средство предназначено для:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в т. ч. бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других);
- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; работников парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.); объектов коммунальных служб (в т. ч. в парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты); населением в быту;
- дезинфекции ступней ног и внутренней поверхности обуви населением в быту с целью профилактики грибковых заболеваний;
- обработки кожных покровов представителей силовых ведомств системы РСЧС, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО,

а также, персонала госпиталей, включая лаборатории, населением в очагах чумы, холеры, сибирской язвы, гриппа птиц.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТАЛЕКС-М»

2.1. Обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.: перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 мин, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями *двакратно* по 5 мл и втирают его в кожу рук, поддерживая их во влажном состоянии в течение 5 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.3. Обработка рук и кожных покровов в очагах чумы, холеры, сибирской язвы, гриппа птиц:

➤ при подозрении на загрязненность кожи, в частности рук холерным вибрионом, вирусом птичьего гриппа обработку антисептиком проводят *однократно*: 5мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают не менее 30 сек. с последующим подсушиванием в течение 5 мин;

➤ при подозрении на загрязненность кожных покровов возбудителем чумы обработку проводят *двакратно*: дважды по 5 мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают каждый раз не менее 30 сек. с последующим подсушиванием после обработки в течение 5 мин;

➤ при подозрении на загрязненность кожных покровов возбудителем сибирской язвы обработку проводят *трехкратно*: трижды по 5 мл средства наносят на кисти рук и кожу предплечий, втирают каждый раз не менее 30 сек. с последующим подсушиванием после обработки в течение 5мин.

2.4. Обеззараживание ступней ног: обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню разными ватными тампонами, смоченными средством; время обработки каждой ступни – не менее 30 сек.

2.5. Обработка внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резины *однократно* обработать способом протирания 2 ват-

ными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон), при времени выдержки после дезинфекции 15 мин.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать средство «ВЕЛТАЛЕКС-М» в соответствии с назначением. Не обрабатывать средством раны и слизистые оболочки. Не принимать внутрь!

3.2. Избегать попадания средства в глаза.

3.3. Не допускать контакта средства с открытым пламенем и нагревательными приборами, прямыми солнечными лучами. Не курить!

3.4. Хранить в плотно закрытой упаковке изготовителя при температуре от -10 °С до +40 °С, в местах недоступных детям, отдельно от лекарственных средств.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства «ВЕЛТАЛЕКС-М» в глаза немедленно промыть их под струёй воды и закапать 30 % раствор сульфацила натрия (альбуцида), в случае необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в желудок рвоту не вызывать. Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10–20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

