

ИНСТРУКЦИЯ **по применению медицинского изделия**

Наименование:

Салипод лейкопластырь мозольный

Описание:

Полоска ткани со слоем мозольной массы, приклеенная к липкой основе – лейкопластырю, прямоугольной, фигурной или круглой формы или полоска ткани со слоем мозольной массы прямоугольной, фигурной или круглой формы в комплекте с лейкопластырем или без него с защитным покрытием.

Состав:

Для изготовления мозольной массы используются каучук натуральный, сера техническая, салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское, канифоль сосновая, смола сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 –дигретичный бутилфенол (агидол-1); в качестве основы для нанесения мозольной массы – ткань хлопчатобумажная; в качестве липкой основы – Лейкопластырь «Унипласт фиксирующий» или Лейкопластырь Верофарм; в качестве защитного покрытия – материал антиадгезионный или бумага силиконизированная, или пленка полиэтилентерефталатная, или пленка целлюлозная нелакированная.

Описание принципа действия:

За счет компонентов, входящих в состав мозольной массы, Салипод лейкопластырь мозольный оказывает кератолитическое действие.

Область применения:

Десмургия.

Условия применения:

В стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению:

Салипод лейкопластырь мозольный предназначен для использования в качестве кератолитического средства.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия. Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения пластыря. Применение у пациентов с сахарным диабетом.

Возможные побочные действия при применении:

Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав изделия. При их возникновении использование пластыря необходимо прекратить.

При контакте со здоровой кожей возможно ее раздражение.

Меры предосторожности при применении:

Только для наружного применения.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать повторно.

Хранить в местах недоступных для детей.

Способ применения:

Перед наложением мозольного лейкопластыря следует сделать теплую ванну ноги и вытереть ногу досуха.

Мозольный лейкопластырь на фиксирующем лейкопластыре:

С полоски лейкопластыря снять защитное покрытие. Мозольный лейкопластырь (темный цвет полоски) наложить на мозоль, а липкую часть (белый цвет полоски) приклеить к коже, слегка прижав пальцами. Через два дня лейкопластырь снять. Если мозоль не размягчилась, наложение мозольного лейкопластыря повторить в том же порядке 3-4 раза.

Мозольный лейкопластырь в комплекте с фиксирующим лейкопластырем:

Отрезать пластырь (темного цвета) нужного размера, отделить его от защитного покрытия, наложить на мозоль и закрыть полоской фиксирующего лейкопластыря (белого цвета), шириной несколько большей, чем наложенный пластырь. Через два дня лейкопластырь снять. Если мозоль не размягчилась, наложение мозольного лейкопластыря повторить в том же порядке 3-4 раза.

Мозольный лейкопластырь:

Отрезать кусочек пластыря нужного размера, отделить его от защитного покрытия, наложить на мозоль. Пластырь закрепить обычным лейкопластырем или бинтом (продается отдельно). Через два дня пластырь снять. Если мозоль не размягчилась, наложение пластыря повторить в том же порядке 3-4 раза.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

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:

Исследование применения Салипода лейкопластыря мозольного для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых 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 Салипода лейкопластыря мозольного на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Форма выпуска:

Салипод лейкопластырь мозольный упаковывают в контурную безъячейковую упаковку по 1 штуке или в виде ленты от 2 до 10 штук контурных безъячейковых упаковок с маркировкой. Наборы от 2 до 100 штук изделий одного типоразмера и формы или различных типоразмеров и форм в пакете с клапаном или в пачке из картона с маркировкой.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование Салипода лейкопластыря мозольного должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Лейкопластырь в упаковке производителя должен храниться на складах по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Салипод лейкопластырь мозольный хранят при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности не более 60%. Лейкопластырь в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Вид климатического исполнения Салипода лейкопластыря мозольного УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации лейкопластыря от 10 до 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание и ремонт:

Не применимо.

Гарантии производителя, срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие Салипода лейкопластыря мозольного техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности Салипода лейкопластыря мозольного - 2 года со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации Салипод лейкопластырь мозольный нетоксичен, по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами человека.

Лейкопластырь относится к горючим веществам, не взрывоопасен.

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

При производстве лейкопластыря образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Технические характеристики:

Салипод лейкопластырь мозольный выпускается в виде полоски ткани со слоем мозольной массы прямоугольной, фигурной или круглой формы, прикрепленной к липкой основе – лейкопластырю или в виде полоски ткани со слоем мозольной массы прямоугольной, фигурной или круглой формы в комплекте с липкой основой – лейкопластырем или без него с защитным покрытием.

На поверхности Салипода лейкопластыря мозольного не должно быть пятен, загрязнений и складок.

Количественное содержание салициловой кислоты в мозольной массе должно быть от 30 до 35 %.

Сопrotивление отслаиванию липкой основы – Лейкопластыря Верофарм или Лейкопластыря «Унипласт фиксирующий» должно быть не менее 0,35 Н/см (для Лейкопластыря Верофарм) или не менее 0,50 Н/см (для Лейкопластыря «Унипласт фиксирующий»).

Салипод лейкопластырь мозольный (ткань с мозольной массой) должен обладать микробиологической чистотой. В 1 г допускается не более: 10^4 аэробных бактерий, 10^2 дрожжевых и плесневых грибов. Бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus – не допускается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованный Салипод лейкопластырь мозольный относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". В домашних условиях использованный лейкопластырь и упаковка от него утилизируется как твердые коммунальные отходы.

Неиспользованный лейкопластырь специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

	Изготовитель
	Номер серии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение

Символ:



Знак «Не сорите»

Производитель (изготовитель):

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3,
Тел.(495)792-53-30.

Адрес производства и принятия претензий: Российская Федерация, 394006, г. Воронеж,
ул. Кольцовская, д.80,

Тел./факс (473) 277-94-90

E-mail: infovrn@veropharm.ru

Директор по регуляторным вопросам
АО «ВЕРОФАРМ»



Выровщикова С.М.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Регуляторного
департамента АО «ВЕРОФАРМ»



Соломахина Н.В.

2025 г.

Лейкопластырь мозольный Салипод®
по ТУ 21.20.24 – 040 – 45896927 – 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Наименование:

Лейкопластырь мозольный Салипод® по ТУ 21.20.24 – 040 – 45896927 – 2024 (в дальнейшем по тексту – лейкопластырь мозольный Салипод®, Салипод®, лейкопластырь мозольный, изделие).

1. Модели (марки) медицинского изделия:

- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, размером 2,0x10,0 см в комплекте с липкой основой 4,0x10,0 см на одном защитном покрытии – 1 шт./уп.;
- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, размером 6,0x10,0 см с защитным покрытием – 1 шт./уп.;
- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, размером 2,0x10,0 см в комплекте с липкой основой 4,0x10,0 см на одном защитном покрытии – 1 шт./уп.;
- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, размером 6,0x10,0 см с защитным покрытием – 1 шт./уп.;
- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС размером 2,0x10,0 см в комплекте с липкой основой 4,0x10,0 см на одном защитном покрытии – 1 шт./уп.;
- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС, размером 6,0x10,0 см с защитным покрытием – 1 шт./уп.

2. Инструкция по применению: в бумажном виде - 5 шт. в групповой упаковке, в электронном виде на сайте: salipod.ru или products.veropharm.ru/instruction/1.

Описание:

Лейкопластырь мозольный Салипод® представляет собой полоску ткани со слоем мозольной массы в комплекте с липкой основой на одном защитном покрытии или полоску ткани со слоем мозольной массы с защитным покрытием. В качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Состав/материалы изготовления:

Лейкопластырь мозольный Салипод®:

для изготовления мозольной массы используются:

состав СТАНДАРТ: Каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, сера техническая (сера молотая), салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, смола сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1);

состав СУПЕР: Каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, сера техническая (сера молотая), салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1);

состав ЛЮКС: Каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, сера техническая (сера молотая), салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1), карбамид (мочевина), масляный экстракт Центеллы азиатской (трава), масляный экстракт Чайного дерева (лист);

в качестве основы для нанесения мозольной массы используется ткань хлопчатобумажная (ткань ситцевой группы мадаполам, мадаполам отбеленный) или ткань хлопчатобумажная отбеленная;

в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Липкая основа (для фиксации лейкопластыря мозольного Салипод®), входит в состав моделей (марок):

для изготовления клеевого слоя липкой основы используется термопластичный клей (клей-расплав, чувствительный к давлению клей) или пластырная масса (каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, белила цинковые (окись цинка), ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1);

в качестве основы для нанесения клеевого слоя или пластырной массы используется ткань хлопчатобумажная (ткань ситцевой группы мадаполам, мадаполам отбеленный) или ткань хлопчатобумажная отбеленная или ткань хлопкополиэфирная отбеленная;

в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: салициловая кислота, ланолин безводный.

Описание принципа действия:

Салипод® при наружном применении в области сухих мозолей, стержневых мозолей и натоптышей оказывает кератолитическое и антибактериальное действия, закрывает участок ороговевшей кожи, натертый обувью, и уменьшает трение на этом участке.

Кератолитическое (отшелушивающее) действие, которое оказывает салициловая кислота, приводит к размягчению ороговевшего участка кожи для последующего удаления сухой мозоли, стержневой мозоли или натоптыша. Антибактериальное действие, которое оказывает сера в области ороговевшего участка кожи, обеспечивает профилактику инфицирования.

Область применения:

Десмургия.

Назначение:

Лейкопластырь мозольный Салипод® предназначен для наружного применения в области сухих мозолей, стержневых мозолей и натоптышей для оказания местного кератолитического (отшелушивающего) и антибактериального действия на ороговевший участок кожи, и закрытия ороговевшего участка кожи, натертого обувью, с целью уменьшить трение на этом участке. Применяется для размягчения, разрыхления и удаления утолщенного рогового слоя (сухих мозолей, стержневых мозолей, натоптышей).

Потенциальные потребители:

Пациенты с сухими мозолями, стержневыми мозолями, натоптышами.

Условия применения:

Салипод® применяется в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению:

Сухие мозоли, стержневые мозоли, натоптыши.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия. Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения изделия. Применение у пациентов с сахарным диабетом.

Возможные побочные действия при применении:

Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав изделия. При их возникновении использование изделия необходимо прекратить и обратиться к медицинскому работнику. При контакте со здоровой кожей возможно ее раздражение.

Меры предосторожности при применении:

Только для наружного применения.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать повторно.

Хранить в местах недоступных для детей.

Не использовать на влажных мозолях и ожогах.

Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

Не допускать попадания мозольной массы на здоровую кожу. В случае попадания мозольной массы на здоровую кожу необходимо немедленно прекратить контакт.

Способ применения*:

Перед применением изделия следует сделать теплую ванну ноги и вытереть ногу досуха.

Для изделий:

- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, размером 2,0x10,0 см в комплекте с липкой основой 4,0x10,0 см на одном защитном покрытии;

- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, размером 2,0x10,0 см в комплекте с липкой основой 4,0x10,0 см на одном защитном покрытии;

- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС размером 2,0x10,0 см в комплекте с липкой основой 4,0x10,0 см на одном защитном покрытии:

отрезать лейкопластырь мозольный (полоска меньшего размера) нужного размера, отделить его от защитного покрытия, наложить на ороговевший участок кожи (сухую мозоль/стержневую мозоль/натоптыш), затем отрезать липкую основу (полоска большего размера) шириной несколько большей, чем наложенный лейкопластырь мозольный, отделить ее от защитного покрытия и закрыть лейкопластырь мозольный с целью фиксации. Через два дня изделие следует снять и удалить размягченный эпидермис. Если ороговевший участок кожи не размягчился, наложение изделия следует повторить в том же порядке 3-4 раза. Смену изделия следует проводить один раз в двое суток.

Для изделий:

- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, размером 6,0x10,0 см с защитным покрытием;

- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, размером 6,0x10,0 см с защитным покрытием;

- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС, размером 6,0x10,0 см с защитным покрытием:

отрезать кусочек изделия нужного размера (при необходимости), отделить его от защитного покрытия, наложить на ороговевший участок кожи (сухую мозоль/стержневую мозоль/натоптыш). Лейкопластырь мозольный закрепить фиксирующим лейкопластырем или бинтом (фиксирующий лейкопластырь или бинт продаются отдельно). Через два дня изделие следует снять и удалить размягченный эпидермис. Если ороговевший участок кожи не размягчился, наложение изделия следует повторить в том же порядке 3-4 раза. Смену изделия следует проводить один раз в двое суток.

*На каждой упаковке способ применения указан в зависимости от вложений.

Примечание: Изделие в модели (марке) без липкой основы для фиксации необходимо закреплять фиксирующим лейкопластырем или бинтом (фиксирующий лейкопластырь или бинт продаются отдельно). Если в состав упаковки входит изделие в модели (марке) в комплекте с липкой основой, то указание примечания на упаковке не обязательно.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Возможно одновременное использование с медицинскими изделиями Лейкопластырь Верофарм по ТУ 21.20.24-015-45961725-2021, РУ № ФСР 2009/05363 или Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST® фиксирующий по ТУ 21.20.24-010-45896927-2019, РУ № ФСР 2008/03212 или другим зарегистрированным медицинским изделием (фиксирующий лейкопластырь или бинт) с целью фиксации Салипода® в области сухих мозолей, стержневых мозолей и натоптышей.

Не использовать одновременно с другими наружными средствами, кроме обозначенных в настоящей Инструкции по применению, на одних и тех же участках.

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:

Исследование применения лейкопластыря мозольного для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии лейкопластыря мозольного на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы для пациента.

Технические характеристики:

На поверхности изделия не должно быть пятен, загрязнений и складок. На поверхности изделия допускается наличие включений, обусловленное их содержанием в компонентах, используемых для приготовления масс.

Количественное содержание салициловой кислоты в мозольной массе от 30% (0,006 г/см²) до 35% (0,008575 г/см²).

Салипод® (ткань с мозольной массой) обладает микробной чистотой. В 1 см² допускается не более 200 КОЕ (суммарно) аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов.

Сопротивление отслаиванию липкой основы не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.

Комплектность (форма выпуска):

В комплект поставки входит:

1. Изделие по 1 штуке в одной контурной безъячейковой упаковке с маркировкой.
2. Инструкция по применению: в бумажном виде - 5 шт. в групповой упаковке, в электронном виде на сайте: salipod.ru или products.veropharm.ru/instruction/1.

Условия транспортирования и хранения:

Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке при хранении на отопляемых и вентилируемых складах с кондиционированием воздуха устойчиво к воздействию климатических факторов при температуре от плюс 15 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Изделие хранят при температуре от плюс 15 до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. Изделие в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации изделия - вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации изделия от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание и ремонт: не подлежит.

Очистка, дезинфекция или стерилизация: не подлежит.

Гарантии производителя, срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделия – 2 года со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации изделие нетоксично, по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека.

Изделие относится к горючим веществам, не взрывоопасно.

Охрана окружающей среды в соответствии с требованиями Федеральных законов «Об охране окружающей среды» от 10.01.2002 N 7-ФЗ и «Об охране атмосферного воздуха» от 04.05.1999 N 96-ФЗ.

При производстве изделия образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованное изделие относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684. В домашних условиях использованное изделие и упаковка от него утилизируются как твердые коммунальные отходы.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 14192-96:

	Изготовитель/Производитель
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до/срок годности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать повторно

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Предел по количеству ярусов в штабеле*

*Данный символ наносится на этикетки групповой упаковки



Символ:

Знак «Не сорите»

Буква К, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется пластырная масса, в состав которой входит натуральный каучук. Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термоплавкий клей.

Штриховой код применяется для идентификации любых предметов торговли и его можно сканировать на кассовых терминалах.

QR-код содержит ссылку на сайт с информацией о медицинском изделии.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

ГОСТ Р 53498-2019 Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

СанПиН 2.1.3684-21 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.

ТУ 21.20.24 – 040 – 45896927 – 2024 Лейкопластырь мозольный Салипод®.

Производитель: Акционерное общество «ВЕРОФАРМ» (АО «ВЕРОФАРМ»);

Юридический адрес и адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2;

Телефон: +7 (495) 797-57-37;

E-mail: info@veropharm.ru

Адрес производства: Филиал АО «ВЕРОФАРМ» в г. Воронеж

Россия, 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д.80;

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Регуляторного

департамента АО «ВЕРОФАРМ»

Соломахина Н.В.

«29» октября 2025 г.



Лейкопластырь мозольный Салипод®, в наборах
по ТУ 21.20.24 – 041 – 45896927 – 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Наименование:

Лейкопластырь мозольный Салипод[®], в наборах по ТУ 21.20.24 – 041 – 45896927 – 2024 (в дальнейшем по тексту – лейкопластырь мозольный Салипод[®], Салипод[®], лейкопластырь мозольный, изделие, набор).

I. Модели (марки) медицинского изделия:

1. Лейкопластырь мозольный Салипод[®], Набор № 4 СТАНДАРТ в составе:
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] СТАНДАРТ, размером 6,0x5,0 см с защитным покрытием – 4 шт.;
2. Лейкопластырь мозольный Салипод[®], Набор № 11 СТАНДАРТ в составе:
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] СТАНДАРТ, размером 0,95x1,3 см на липкой основе 0,95x3,8 см с защитным покрытием – 5 шт.;
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] СТАНДАРТ, диаметром 2,3 см с защитным покрытием – 3 шт.;
 - липкая основа размером 3,8x3,8 см с защитным покрытием – 3 шт.;
3. Лейкопластырь мозольный Салипод[®], Набор № 4 СУПЕР в составе:
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] СУПЕР, размером 6,0x5,0 см с защитным покрытием – 4 шт.;
4. Лейкопластырь мозольный Салипод[®], Набор № 11 СУПЕР в составе:
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] СУПЕР, размером 0,95x1,3 см на липкой основе 0,95x3,8 см с защитным покрытием – 5 шт.;
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] СУПЕР, диаметром 2,3 см с защитным покрытием – 3 шт.;
 - липкая основа размером 3,8x3,8 см с защитным покрытием – 3 шт.;
5. Лейкопластырь мозольный Салипод[®], Набор № 9 ЛЮКС в составе:
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] ЛЮКС, размером 6,0x5,0 см с защитным покрытием – 3 шт.;
 - липкая основа размером 3,8x7,2 см с защитным покрытием – 6 шт.;
6. Лейкопластырь мозольный Салипод[®], Набор № 12 ЛЮКС в составе:
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] ЛЮКС, размером 0,95x1,3 см на липкой основе 0,95x3,8 см с защитным покрытием – 5 шт.;
 - лейкопластырь мозольный Салипод[®] ЛЮКС, диаметром 2,3 см с защитным покрытием – 3 шт.;
 - липкая основа размером 2,5x7,2 см с защитным покрытием – 4 шт.

II. Инструкция по применению: в бумажном виде - 5 шт. в групповой упаковке, в электронном виде на сайте: salipod.ru или products.veropharm.ru/instruction/1.

Описание:

Лейкопластырь мозольный Салипод[®] представляет собой полоску ткани со слоем мозольной массы на липкой основе с защитным покрытием или полоску ткани со слоем мозольной массы с защитным покрытием. В качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Состав/материалы изготовления:

Лейкопластырь мозольный Салипод[®]:

Для изготовления мозольной массы используются:

Состав СТАНДАРТ: Каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, сера техническая (сера молотая), салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, смола сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1);

Состав СУПЕР: Каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, сера техническая (сера молотая), салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1);

Состав ЛЮКС: Каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, сера техническая (сера молотая), салициловая кислота, ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OIL-46, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1), карбамид (мочевина), масляный экстракт Центеллы азиатской (трава), масляный экстракт Чайного дерева (лист); в качестве основы для нанесения мозольной массы используется ткань хлопчатобумажная (ткань ситцевой группы мадаполам, мадаполам отбеленный) или ткань хлопчатобумажная отбеленная; в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Липкая основа (для фиксации лейкопластыря мозольного Салипод®), входит в состав моделей (марок): для изготовления клеевого слоя липкой основы используется термопластичный клей (клей-расплав, чувствительный к давлению клей) или пластырная масса (каучук натуральный RSS-1 Смокед-шит, импортный (Каучук натуральный RSS-1), каучук синтетический, марка СКС – 30 АРКПН или каучук синтетический, марка СКС – 30 АРК, белила цинковые (окись цинка), ланолин безводный, масло вазелиновое медицинское или белое минеральное (вазелиновое) масло MERLOT 226 или масло вазелиновое POWEROIL WHITE OP-46, канифоль сосновая, присадка антиокислительная 4-метил-2,6 дитретичный бутилфенол (Агидол-1);

в качестве основы для нанесения клеевого слоя или пластырной массы используется ткань хлопчатобумажная (ткань ситцевой группы мадаполам, мадаполам отбеленный) или ткань хлопчатобумажная гладкокрашенная или ткань хлопкополиэфирная гладкокрашенная или пленка;

в качестве защитного покрытия используется материал антиадгезионный или бумага силиконизированная.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: салициловая кислота, ланолин безводный.

Описание принципа действия:

Салипод® при наружном применении в области сухих мозолей, стержневых мозолей и натоптышей оказывает кератолитическое и антибактериальное действия, закрывает участок ороговевшей кожи, натертый обувью, и уменьшает трение на этом участке.

Кератолитическое (отшелушивающее) действие, которое оказывает салициловая кислота, приводит к размягчению ороговевшего участка кожи для последующего удаления сухой мозоли, стержневой мозоли или натоптыша.

Антибактериальное действие, которое оказывает сера в области ороговевшего участка кожи, обеспечивает профилактику инфицирования.

Область применения:

Десмургия.

Назначение:

Лейкопластырь мозольный Салипод® предназначен для наружного применения в области сухих мозолей, стержневых мозолей и натоптышей для оказания местного кератолитического (отшелушивающего) и антибактериального действия на ороговевший участок кожи, и закрытия ороговевшего участка кожи, натертого обувью, с целью уменьшить трение на этом участке. Применяется для размягчения, разрыхления и удаления утолщенного рогового слоя (сухих мозолей, стержневых мозолей, натоптышей).

Потенциальные потребители:

Пациенты с сухими мозолями, стержневыми мозолями, натоптышами.

Условия применения:

Салипод® применяется в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению:

Сухие мозоли, стержневые мозоли, натоптыши.

Противопоказания для применения:

Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав изделия. Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения изделия. Применение у пациентов с сахарным диабетом.

Возможные побочные действия при применении:

Возможны аллергические реакции на вещества, входящие в состав изделия. При их возникновении использование изделия необходимо прекратить и обратиться к медицинскому работнику. При контакте со здоровой кожей возможно ее раздражение.

Меры предосторожности при применении:

Только для наружного применения.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать повторно.

Хранить в местах недоступных для детей.

Не использовать на влажных мозолях и ожогах.

Избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

Не допускать попадания мозольной массы на здоровую кожу. В случае попадания мозольной массы на здоровую кожу необходимо немедленно прекратить контакт.

Способ применения*:

Перед применением изделия следует сделать теплую ванну ноги и вытереть ногу досуха.

Для изделий:

- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, размером 0,95x1,3 см на липкой основе 0,95x3,8 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 11 СТАНДАРТ);

- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, размером 0,95x1,3 см на липкой основе 0,95x3,8 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 11 СУПЕР);

- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС, размером 0,95x1,3 см на липкой основе 0,95x3,8 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 12 ЛЮКС);

с полоски изделия снять защитное покрытие. Лейкопластырь мозольный на липкой основе (центральную часть полоски) наложить на ороговевший участок кожи (сухую мозоль/стержневую мозоль/натоптыш), а липкую основу (крайние части полоски) приклеить к коже, слегка прижав пальцами для фиксации. Через два дня изделие следует снять и удалить размягченный эпидермис. Если ороговевший участок кожи не размягчился, наложение изделия следует повторить в том же порядке 3-4 раза. Смену изделия следует проводить один раз в двое суток.

Для изделий:

- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, размером 6,0x5,0 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 4 СТАНДАРТ);

- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, размером 6,0x5,0 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 4 СУПЕР);

отрезать кусочек изделия нужного размера (при необходимости), отделить его от защитного покрытия, наложить на ороговевший участок кожи (сухую мозоль/стержневую мозоль/натоптыш). Лейкопластырь мозольный закрепить фиксирующим лейкопластырем или бинтом (фиксирующий лейкопластырь или бинт продаются отдельно). Через два дня изделие следует снять и удалить размягченный эпидермис. Если ороговевший участок кожи не размягчился, наложение изделия следует повторить в том же порядке 3-4 раза. Смену изделия следует проводить один раз в двое суток.

Для изделий:

- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС, размером 6,0x5,0 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 9 ЛЮКС);

- лейкопластырь мозольный Салипод® СТАНДАРТ, диаметром 2,3 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 11 СТАНДАРТ);

- лейкопластырь мозольный Салипод® СУПЕР, диаметром 2,3 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 11 СУПЕР);

- лейкопластырь мозольный Салипод® ЛЮКС диаметром 2,3 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 12 ЛЮКС);

- липкая основа размером 3,8x3,8 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 11 СТАНДАРТ, Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 11 СУПЕР);

- липкая основа размером 3,8x7,2 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 9 ЛЮКС);

- липкая основа размером 2,5x7,2 см с защитным покрытием (входящего в состав модели (марки) Лейкопластырь мозольный Салипод®, Набор № 12 ЛЮКС);

отрезать кусочек изделия нужного размера (при необходимости), отделить его от защитного покрытия, наложить на ороговевший участок кожи (сухую мозоль/стержневую мозоль/натоптыш). Лейкопластырь мозольный закрепить липкой основой, входящей в состав набора. Через два дня изделие следует снять и удалить размягченный эпидермис. Если ороговевший участок кожи не размягчился, наложение изделия следует повторить в том же порядке 3-4 раза. Смену изделия следует проводить один раз в двое суток.

*На каждой упаковке способ применения указан в зависимости от вложений.

Примечание: Изделие в модели (марке) без липкой основы для фиксации необходимо закреплять фиксирующим лейкопластырем или бинтом (фиксирующий лейкопластырь или бинт продаются отдельно).

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями:

Возможно одновременное использование с медицинскими изделиями Лейкопластырь Верофарм по ТУ 21.20.24-015-45961725-2021, РУ № ФСП 2009/05363 или Лейкопластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST® фиксирующий по ТУ 21.20.24-010-45896927-2019, РУ № ФСП 2008/03212 или другим зарегистрированным медицинским изделием (фиксирующий лейкопластырь или бинт) с целью фиксации Салипода® в области сухих мозолей, стержневых мозолей и натоптышей.

Не использовать одновременно с другими наружными средствами, кроме обозначенных в настоящей Инструкции по применению, на одних и тех же участках.

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:

Исследование применения лейкопластыря мозольного для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследования о возможном влиянии лейкопластыря мозольного на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска и пользы для пациента.

Технические характеристики:

На поверхности изделия не должно быть пятен, загрязнений и складок. На поверхности изделия допускается наличие включений, обусловленное их содержанием в компонентах, используемых для приготовления масс.

Количественное содержание салициловой кислоты в мозольной массе от 30% (0,006 г/см²) до 35% (0,008575 г/см²).

Салипод® (ткань с мозольной массой) обладает микробной чистотой. В 1 см² допускается не более 200 КОЕ (суммарно) аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов.

Сопротивление отслаиванию липкой основы не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.

Комплектность (форма выпуска):

В комплект поставки входит:

1. Изделия в контурных безъячейковых упаковках с маркировкой одного типоразмера и формы или различных типоразмеров и форм, упакованные в виде наборов (состав и описание наборов должны соответствовать указанным в таблице 1) в пакет с клапаном или в пачку складную из картона с маркировкой – 1 уп.
2. Инструкция по применению: в бумажном виде - 5 шт. в групповой упаковке, в электронном виде на сайте: salipod.ru или products.veropharm.ru/instruction/1.

Таблица 1.

Наименование набора; количество упаковок в наборе	Размеры лейкопластыря мозольного, см	Размеры липкой основы, см	Расположение лейкопластыря мозольного и липкой основы
1	2	3	4
Набор № 4 СТАНДАРТ в т.ч.: 4 шт.	6,0x5,0	-	-
Набор № 4 СУПЕР в т.ч.: 4 шт.	6,0x5,0	-	-
Набор № 9 ЛЮКС в т.ч.: 3 шт. 6 шт.	6,0x5,0 -	- 3,8x7,2	- -

Набор № 11 СТАНДАРТ в т.ч.: 5 шт. 3 шт. 3 шт.	0,95x1,3 Ø 2,3 -	0,95x3,8 - 3,8x3,8	На липкой основе - -
Набор № 11 СУПЕР в т.ч.: 5 шт. 3 шт. 3 шт.	0,95x1,3 Ø 2,3 -	0,95x3,8 - 3,8x3,8	На липкой основе - -
Набор № 12 ЛЮКС в т.ч.: 5 шт. 3 шт. 4 шт.	0,95x1,3 Ø 2,3 -	0,95x3,8 - 2,5x7,2	На липкой основе - -
Примечание: Номер набора соответствует количеству лейкопластырей, вложенных в упаковку.			

Условия транспортирования и хранения:

Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке при хранении на отопляемых и вентилируемых складах с кондиционированием воздуха устойчиво к воздействию климатических факторов при температуре от плюс 15 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 % по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделие хранят при температуре от плюс 15 до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. Изделие в индивидуальной упаковке беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации изделия - вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Номинальное значение температуры воздуха в процессе эксплуатации изделия от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание и ремонт: не подлежит.

Очистка, дезинфекция или стерилизация: не подлежит.

Гарантии производителя, срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделия – 2 года со дня изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды:

В условиях эксплуатации изделие нетоксично, по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей человека.

Изделие относится к горючим веществам, не взрывоопасно.

Охрана окружающей среды в соответствии с требованиями Федеральных законов «Об охране окружающей среды» от 10.01.2002 N 7-ФЗ и «Об охране атмосферного воздуха» от 04.05.1999 N 96-ФЗ.

При производстве изделия образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Использованное изделие относится к отходам класса А и утилизируется в лечебных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684. В домашних условиях использованное изделие и упаковка от него утилизируются как твердые коммунальные отходы.

Наименование символов, применяемых на упаковке, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:

	Изготовитель/Производитель
	Номер партии
	Дата изготовления

	Использовать до/срок годности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде



Символ:

Знак «Не сорите»

Буква К, указанная в маркировке, означает, что в качестве клеевого слоя используется пластырная масса, в состав которой входит натуральный каучук. Отсутствие буквы в маркировке означает, что в качестве клеевого слоя используется термоплавкий клей.

Штриховой код применяется для идентификации любых предметов торговли и его можно сканировать на кассовых терминалах.

QR-код содержит ссылку на сайт с информацией о медицинском изделии.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

ГОСТ Р 53498-2019 Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Федеральный закон от 10.01.2002 N 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

СанПиН 2.1.3684-21 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.

ТУ 21.20.24 – 041 – 45896927 – 2024 Лейкопластырь мозольный Салипод[®], в наборах.

Производитель: Акционерное общество «ВЕРОФАРМ» (АО «ВЕРОФАРМ»);

Юридический адрес и адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2;

Телефон: +7 (495) 797-57-37;

E-mail: info@veropharm.ru

Адрес производства: Филиал АО «ВЕРОФАРМ» в г. Воронеже

Россия, 394006, г. Воронеж, ул. Кольцовская, д.80;