

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, капли глазные, 10 мл

Состав и описание медицинского изделия

Состав

Эктоин – 2.00 %

Гидроксиэтилцеллюлоза – 0.35 %

Натрия хлорид – 0.35 %

Тринатрия цитрата дигидрат – 0.29 %

Лимонная кислота безводная (1М раствор) до pH 7.4

Вода очищенная – до 100.0 %.

Не содержит консервантов.

Внешний вид

Прозрачный бесцветный раствор без запаха, не содержащий механических включений.

Описание

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ представляет собой стерильный изотонический раствор, содержащий эктоин - природную клеточно-защитную молекулу, обладающую противовоспалительными и мембраностабилизирующими свойствами.

Эктоин является компонентом, который вырабатывается различными экстремофильными микроорганизмами в ответ на повышение концентрации внеклеточных солей, а также в качестве реакции на другие изменения окружающей среды для защиты от неблагоприятных воздействий.

Благодаря высокому сродству к молекулам воды (гидрофильность), эктоин образует прочные связи, формируя неощутимую защитную и стабилизирующую оболочку на поверхности конъюнктивы глаза, которая называется Эктоин Гидрокомплекс. Эктоин Гидрокомплекс защищает поверхность конъюнктивы от обезвоживания путем накопления воды. Благодаря стабилизирующему эффекту Эктоин Гидрокомплекс защищает поверхность конъюнктивы от воспаления, вызванного агрессивными факторами внешней среды, такими как дегидратация или аллергены.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

Технический файл производителя TD-126v07.

Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Область применения и назначение медицинского изделия

Офтальмология.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ можно использовать для снятия и предупреждения симптомов аллергических конъюнктивитов, так как позволяет эффективно устранять зуд и воспаление глаз, а также слезоточивость.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ защищает от повреждающего воздействия аллергенов и способствует восстановлению раздраженной и чувствительной конъюнктивы глаз.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ подходит для использования с контактными линзами. При ношении контактных линз возможно применять данное изделие, не снимая линзы.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ подходит для лиц с повышенной чувствительностью глаз и для детей с двух лет.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ разрешается применять после операции на глазах или травмы после консультации с врачом.

Данные глазные капли не следует применять при гиперчувствительности к эктоину или другим компонентам медицинского изделия.

В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить применение медицинского изделия.

По гигиеническим соображениям каждый продукт должен использоваться только одним человеком.

Взаимодействие ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ с лекарственными препаратами, а также медицинскими изделиями в виде растворов, суспензий, мазей или гелей, наносимых на глаза или веки, неизвестно.

Не используйте поврежденный или проколотый флакон.

Пожалуйста, обратитесь к врачу или фармацевту за консультацией, если вы используете ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, прежде чем применять какие-либо другие лекарственные препараты и/или медицинские изделия в форме растворов, суспензий, мазей или гелей, наносимых на глаза или веки.

Применение при беременности и в период лактации

В настоящее время нет данных относительно использования ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ в период беременности и кормления грудью.

Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Перед использованием медицинского изделия проконсультируйтесь с врачом, если Вы:

- беременны или кормите грудью
- не уверены, беременны Вы или нет.

Противопоказания для применения

Детский возраст до 2 лет.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 3 месяцев.

Срок годности указан на этикетке флакона и на картонной пачке.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 25 °С в недоступном для детей месте.

Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

Детям с 2-ух лет и взрослым рекомендуется закапывать по 1-2 капли в каждый глаз несколько раз в день, если врачом не рекомендовано иное.

Детям до 10 лет и младше, а также пациентам, которые не могут самостоятельно использовать глазные капли, необходимо оказывать помощь при применении ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ следует применять согласно инструкции по применению. Если у Вас остались какие-либо вопросы, перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Указания по применению

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ переверните флакон кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на дно флакона указательным и средним пальцами до появления первой капли. Не надрезайте кончик капельницы флакона.
4. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон

Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

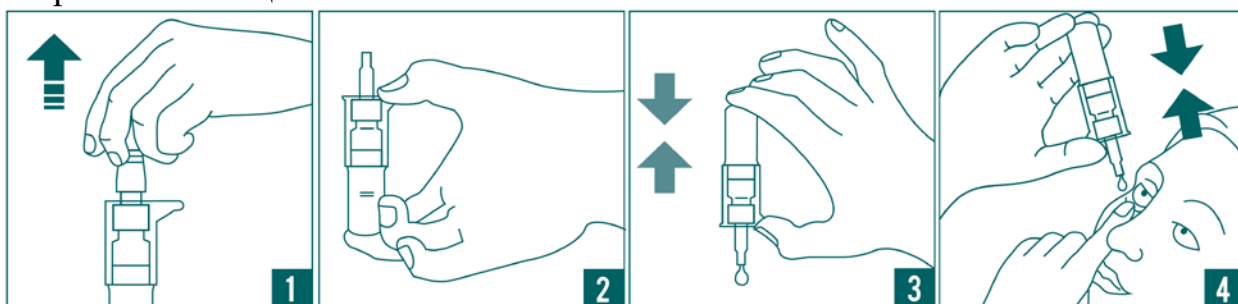
вертикально. Не допускайте прикосновения кончика флакона с пальцами, глазами или контактными линзами.

5. Для закапывания ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ в конъюнктивальный мешок один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля.

6. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.

7. Повторите процедуру для второго глаза.

8. После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.



Побочные действия

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, как правило, хорошо переносится. Какие-либо регулярные или сохраняющиеся побочные реакции до сих пор не выявлены.

В отдельных случаях, ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ может вызывать кратковременное раздражение, покраснение глаз или конъюнктивит.

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, связанные с применением ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, сообщите об этом своему лечащему врачу. Если Ваше состояние сохраняется или ухудшается, обратитесь к врачу.

Стерильно.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице системы ЗК, обеспечивающей стерильность раствора.

Один флакон-капельницу с аппликатором и пластиковым колпачком вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:

bitop AG

Штокумер штр. 28, 58453 Виттен, Германия

Тел.: + 49 (0) 2302 91440 0

Факс: +49 (0) 2302 91440 10

Адрес электронной почты: info@bitop.de

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производственной площадки:

Laboratoires Pharmaster

З.И. Краффт, 67150 Эрстен, Франция

Тел.: +33 (0)3 88 59 89 39

Факс: +33 (0)3 88 98 98 08

Адрес электронной почты: sales@synerlab.com

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании bitop AG, Германия, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия ЕС на изделие.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

Символ	Описание
--------	----------






Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

	Выбросить в урну
	Экологический знак «Зеленая точка», указывает на возможность вторичной переработки
	Знак переработки целлюлозной продукции
	Ограничение температуры
	Знак переработки полиэтилена высокой плотности

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ...

Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Решение: N028161

Дата решения: 09.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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