

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»

Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция

по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Оптинол®

Капли глазные, 0.21 %, 0.4 %, 10 мл

Состав и описание изделия

В одном флаконе содержится:

Натрия гиалуронат – 0.21 % (для формы - Оптинол®, капли глазные, 0.21 %),
0.4 % (для формы - Оптинол®, капли глазные, 0.4 %)

Натрия хлорид – 0.83 %

Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0.07 %

Динатрия гидрофосфат безводный – 0.11 %

Вода очищенная - до 100.0 %

Не содержит консервантов. Стерильно.

Оптинол® – прозрачный, бесцветный или светло-желтый, вязкий раствор, содержащий натрия гиалуронат, который обеспечивает увлажнение и защиту глаза в течение долгого времени.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Оптинол® является зарегистрированным товарным знаком компании ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. (Хорватия)

Область применения

Оптинол®, капли глазные:

- устраняют симптоматику «сухого глаза», характеризующуюся дискомфортом, сухостью, жжением, чувством инородного тела
- устраняют раздражение глаз, вызванное кондиционером, мерцанием длительно работающего телевизора или монитора компьютера, пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром, ветром и т.п.
- устраняет светобоязнь
- используются для предотвращения и/или устранения симптомов синдрома «сухого глаза» при использовании контактных линз, офтальмологических препаратов противовоспалительного действия, лекарственных средств

системного действия (антидепрессантов, препаратов, снижающих артериальное давление, комбинированных оральных контрацептивов)

- используются для предотвращения и/или устранения симптомов синдрома «сухого глаза» при дисгормональных (беременность, лактация, менопауза и пр.) и метаболических (ревматоидный артрит, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы и пр.) нарушениях

- используются для предотвращения и/или устранения симптомов синдрома «сухого глаза» у людей преклонного возраста

- используются после хирургических операций (после консультации с врачом)

Оптинол[®], капли глазные 0.21 % предназначены для устранения симптомов синдрома «сухого глаза» легкой степени.

Оптинол[®], капли глазные 0.4 % предназначены для устранения симптомов синдрома «сухого глаза» средней и тяжелой степеней.

Механизм действия

Натрия гиалуронат входит в состав водянистой влаги и стекловидного тела глаза. Отличительная физическая характеристика натрия гиалуроната — высокая вязкость и эластичность, способность удерживать воду.

Оптинол[®], капли глазные, применяемые с целью устранения симптомов синдрома «сухого глаза», образуют на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени, прероговичную слезную пленку, которая не смывается при моргании и не вызывает снижения остроты зрения.

Способ применения

По 1–2 капли в глаз (по мере необходимости).

Капли можно использовать неограниченное число раз. Капли не содержат консервантов и тем самым не оказывают вредного воздействия на глаз.

Флакон с капельницей содержит фильтр, который обеспечивает защиту раствора от загрязнения даже в открытом состоянии.

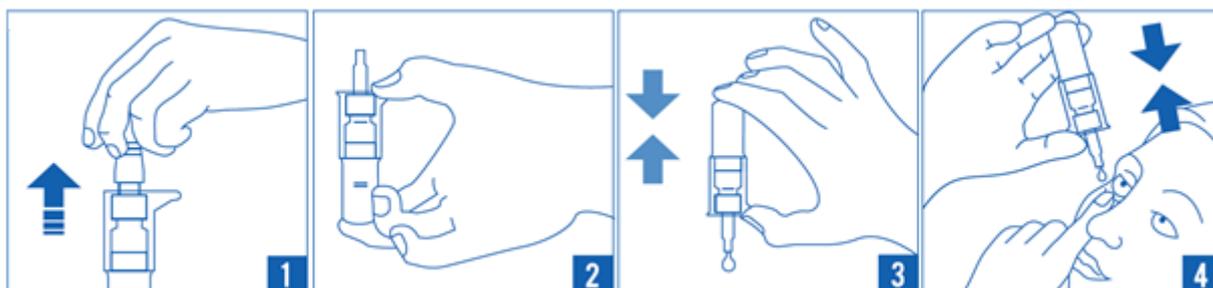
Оптинол[®], капли глазные, 0.21 % можно использовать при ношении контактных линз, не снимая линзы.

При использовании капель **Оптинол[®], капли глазные, 0.4 %** рекомендуется снять контактные линзы на 15 минут во время инстилляций капель.

Указания по применению

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона (рис. 1).
2. Положите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона (рис. 2).
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли. Не отрезайте кончик флакона (рис. 3).
4. Запрокиньте голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон

- вверх дном. Старайтесь избегать контакта кончика флакона с пальцами, поверхностью глаза или линзами.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря запатентованному механизму, которым оснащен флакон, из капельницы при каждом нажатии выделяется ровно одна капля (рис. 4).
 6. Медленно закройте глаза, чтобы раствор равномерно распределился по всему глазу.
 7. Повторите процедуру для второго глаза.
 8. После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.



Лекарственные взаимодействия

Не отмечалось

Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Не выявлены

Противопоказания для применения

Отсутствуют

Меры предосторожности (безопасности)

Беременность и лактация

Беременность и кормление грудью не является противопоказанием к применению медицинского изделия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с нажимным колпачком и капельным дозатором ЗК®. "Безвакуумный" капельный дозатор ЗК® позволяет дозировать раствор без использования консервантов, обеспечивая микробиологическую чистоту за счет специальных компонентов, сокращающих число микроорганизмов.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.
Не применять после истечения срока годности.

Стерильно.

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

Технический файл производителя PhD000917_1.

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Наименование и адрес организации уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан, 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

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

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