Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ, капли глазные, 10 мл

Состав и описание медицинского изделия
Состав
Декспантенол – 2.0 %
Натрия хлорид – 0.45 %
Натрия гиалуронат – 0.15 %
Динатрия гидрофосфат безводный – 0.09 %
Натрия дигидрофосфата дигидрат – 0.05 %
Вода очищенная – до 100.0 %.
Не содержит консервантов.
Внешний вид
Прозрачный бесцветный раствор.
Описание
ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ представляет собой стерильный изотонический раствор, содержащий гиалуроновую кислоту в виде натрия гиалуроната и декспантенол.
Натрия гиалуронат по химической структуре является солью гиалуроновой кислоты, являющейся природным увлажняющим веществом. Молекула натрия гиалуроната обладает особыми физико-химическими свойствами, а именно выраженной способностью связывать молекулы воды и удерживать их на поверхности глаза. Такая особенность позволяет веществу образовывать равномерный, стабильный и устойчивый защитный слой на роговице глаза, не влияющий на остроту зрение.
Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин В5), которая в свою очередь, содержится во всех живых организмах и растениях. Декспантенол дополнительно увлажняет, способствует заживлению и восстановлению поверхности глаза, обладает ухаживающими и успокаивающими свойствами, усиливает влагоудерживающие свойства натрия гиалуроната.
Выполняя функции естественной слезы, ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ способствует ускорению заживления повреждений и ран глаза после травм и хирургических операций, эффективно и быстро снимает симптомы синдрома «сухого глаза» различной степени выраженности: устраняет ощущение инородного тела, жжения, рези в глазах, способствует снятию усталости при интенсивной зрительной нагрузке, устраняет дискомфорт при ношении всех типов контактных линз, поддерживает здоровое состояние глаз.
Отсутствие консервантов и наличие таких компонентов, как природные увлажняющие вещества: гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли) и

декспантенол, обеспечивают хорошую переносимость даже при длительном применении.
Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Дозирующее устройство обеспечивает точность дозирования и удобство применения изделия ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ. Флакон содержит около 450 капель.
Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие
Технический файл производителя PhD000564_1.

Область применения и назначение медицинского изделия
Офтальмология.
ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ предназначен для устранения проблем сухости глаз различной степени выраженности; для стабилизации слезной пленки, смазки глаза и защиты его поверхности; для устранения дискомфорта в случае механического раздражения, вызванного ношением контактных линз или диагностическим вмешательством; снятия усталости глаз при длительной работе за компьютером.
ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ применяется:
- после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы;
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта;
- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела «песка в глазах», жжения, раздражения);
- для снятия усталости глаз при интенсивной зрительной нагрузке.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия
ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ можно использовать при ношении всех типов контактных линз, не снимая линзы.
При одновременном применении ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ с другими офтальмологическими препаратами необходимо соблюдать интервал не менее 15 минут. Глазные мази/гели должны применяться после закапывания ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ.
После применения раствора возможно снижение остроты зрения на короткий период, поэтому рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом, дождавшись восстановления остроты зрения.
Применение при беременности и в период лактации
Может применяться при беременности и в период лактации.

Противопоказания для применения
Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

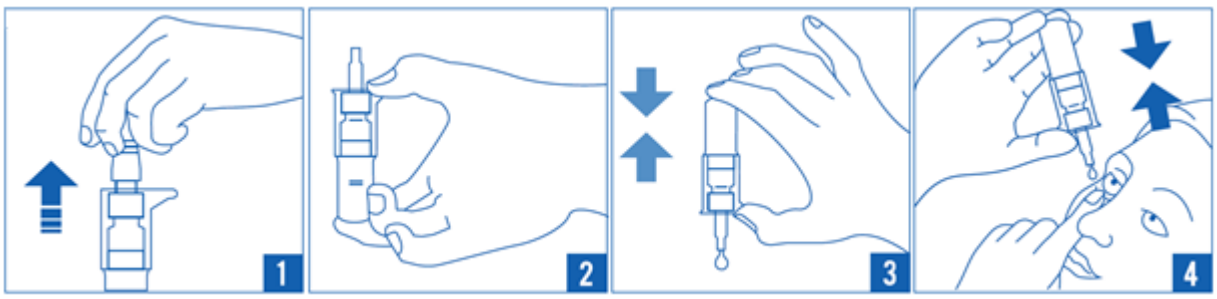
Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия

Способ применения

По 1-2 капли закапывают в каждый глаз несколько раз в день, при необходимости возможно более частое использование. Длительность применения не ограничена.

Указания по применению

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона (рис. 1).
2. Поместите 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 (рис. 3).
4. Запрокиньте голову назад, указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите наверх. По возможности держите флакон вертикально.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон (рис. 4). Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется одна капля. Закройте глаза и медленно поводите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
6. Повторите процедуру для второго глаза.
7. После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.



По гигиеническим соображениям каждый флакон должен использоваться только одним человеком.

Побочные действия
Не выявлены.

Стерильно.

Форма выпуска и упаковка
По 10 мл в пластиковом флаконе, снабженном дозирующим устройством и защитной крышкой.
По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе
Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:
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

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 ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2016 и декларацией соответствия ЕС на изделие.

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

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