

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Медициналық бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық бұйымның атауы

Оптинол®

Көзге тамызатын дәрі, 0.21 %, 0.4 %, 10 мл

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бір құтының ішінде мыналар бар:

Натрий гиалуронаты – 0.21 % (Оптинол®, көзге тамызатын дәрі, 0.21 % - формасы үшін), 0.4 % (Оптинол®, көзге тамызатын дәрі, 0.4 % - формасы үшін)

Натрий хлориді – 0.83 %

Натрий дигидрофосфат дигидраты – 0.07 %

Сусыз динатрий гидрофосфаты – 0.11 %

Тазартылған су - 100.0 % дейін

Құрамында консерванттар жоқ. Стерильді.

Оптинол® – мөлдір түссіз немесе ашық-сары, құрамында ұзақ уақыт бойы көздің ылғалдануын және қорғанысын қамтамасыз ететін натрий гиалуронаты бар тұтқыр ерітінді.

Өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

Оптинол® ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. (Хорватия)
компаниясының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады

Қолданылу саласы

Оптинол®, көзге тамызатын дәрі:

- жайсыздықпен, құрғаумен, ашытумен, бөгде денені сезінумен сипатталатын «құрғақ көз» симптоматикасын жояды
- кондиционер, ұзақ жұмыс істеген теледидардың жыпылықтауынан немесе компьютер мониторы, шаң, түтін, ультракүлгін сәуле, құрғақ ыстық, жел және т.б. туындатқан көз тітіркенуін жояды
- көз қарығуын жояды

- жанаспалы линзаларды, қабынуға қарсы әсер ететін офтальмологиялық препараттарды, жүйелі әсері бар дәрілік заттарды (антидепрессанттарды, артериялық қысымды төмендететін препараттарды, ішетін контрацептивтерді) пайдаланғанда «құрғақ көз» синдромының симптомдарын жою үшін пайдаланылады

- дисгормональді (жүктілік, лактация, менопауза және т.б.) және метаболизмдік (ревматоидты артрит, қант диабеті, қалқанша без аурулары және т.б.) бұзылуларда «құрғақ көз» синдромының симптомдарын болғызбау және/немесе жою үшін пайдаланылады

- қарттық жастағы адамдардағы «құрғақ көз» синдромының симптомдарын болғызбау және/немесе жою үшін пайдаланылады

- хирургиялық операциялардан кейін (дәрігермен кеңескеннен кейін) пайдаланылады

Оптинол[®], көзге тамызатын дәрі, 0.21 % жеңіл дәрежедегі «құрғақ көз» синдромын жоюға арналған.

Оптинол[®], көзге тамызатын дәрі, 0.4 % орташа және ауыр дәрежедегі «құрғақ көз» синдромын жоюға арналған.

Әсер ету механизмі

Натрий гиалуронаты көздің сулы ылғалы мен шыны тәрізді денесінің құрамына енеді. Натрий гиалуронатының айрықшаланатын физикалық сипаты – жоғары тұтқырлығы мен созылғыштығы, суды ұстап тұруға қабілеттілігі болып табылады.

«Құрғақ көз» синдромын жою мақсатында пайдаланылатын Оптинол[®], көзге тамызатын дәрі мөлдір қабық беткейінде ұзақ уақыт сақталатын тегіс мөлдір қабық алды көз жасы үлбірін түзеді, ол кірпік қаққанда шайылмайды және көру өткірлігін төмендетпейді.

Қолдану тәсілі

Көзге (қажетіне қарай) 1–2 тамшыдан.

Тамшыларды шексіз рет пайдалануға болады. Тамшылардың құрамында консерванттар жоқ және осылайша көзге зиянды әсер етпейді.

Тамшылатқышы бар құтыда тіпті ашық күйінде болғанда да ерітіндіні ластанудан сақтайтын сүзгі бар.

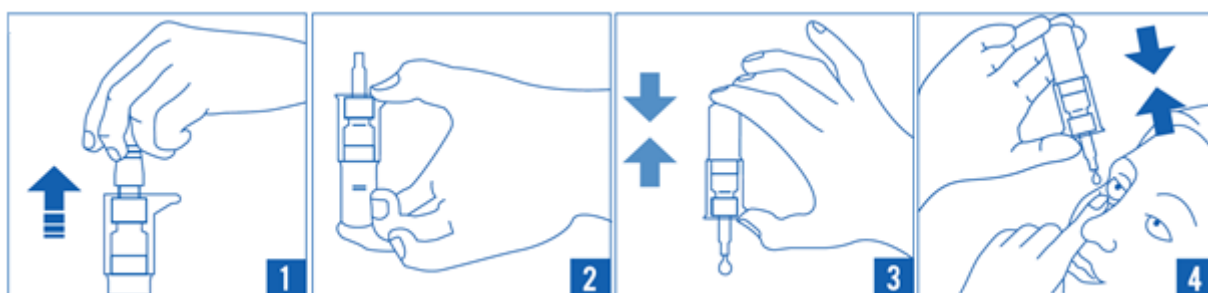
Оптинол[®], көзге тамызатын дәрі, 0.21 % жанаспалы линзалар таққан кезде де линзаларды алмай-ақ пайдалануға болады.

Оптинол[®], көзге тамызатын дәрі, 0.4 % пайдаланғанда тамшыларды инстилляциялау кезінде жанаспалы линзаларды 15 минутқа шешіп қою ұсынылады.

Қолдану жөніндегі нұсқау

1. Құтыдан қорғаныш қалпағын шешіңіз. Құты тамшылатқышының ашық ұшына тимеуге тырысыңыз (1 сурет).
2. Сұқ саусақ пен ортаңғы саусақты құтының түбіне қойыңыз, ал бас бармақты құтының жоғарғы жағындағы пластинаға қойыңыз (2 сурет).

3. Құтыны алғаш пайдаланар алдында оның ұшын төмен қаратып төңкеріңіз және алғашқы тамшылары пайда болғанша үлкен саусақпен басытып пластинаны 2-3 рет басыңыз. Құтының ұшын кесіп тастамаңыз (3 сурет).
4. Басыңызды артқа қарай шалқайтыңыз, сұқ саусағыңызбен астыңғы қабағыңызды төмен қарай абайлап тартыңыз, жоғары қараңыз. Мүмкіндігінше құтыны түбін жоғары қаратып ұстаңыз. Құтының ұшын саусаққа, көз немесе линза беткейіне тигізбеуге тырысыңыздар.
5. Дәріні тамызу үшін құтыны бір рет басыңыз. Құты қамтылған патенттелген механизмнің арқасында тамшылатқыштан әр басқан сайын толық бір тамшы бөлінеді (4 сурет).
6. Ерітінді көзде бүкілдей бір қалыпты таралуы үшін, көзді ақырындап жұмыңыз.
7. Емшараны екінші көзге де қайталаңыз.
8. Құтыны әр пайдаланған сайын тамшылатқыш ұшын кептіріңіз және оны қорғаныш қалпақшасымен жауып қойыңыз.



Дәрілік өзара әрекеттесуі

Байқалған жоқ

Жағымсыз әсерлері (әсері, жеке дара жақпаушылығы)

Анықталмаған

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Жоқ

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жүктілік және лактация

Медициналық бұйымды қолдануға жүктілік пен емшек емізу қарсы көрсетілімде болмайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Басатын қалпақшасы және 3К[®] тамшылатқыш дозаторы бар, жоғары тығыздықтағы полиэтиленнен жасалған құтыда 10 мл-ден. "Вакуумсыз" 3К[®] тамшылатқыш дозатор микроорганизмдер сандарын қысқартатын арнайы компоненттерге байланысты микробиологиялық тазалықты қамтамасыз ете отырып, консерванттарды пайдаланбастан ерітінділерді дозалайды.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

3 жыл. Құтыны ашқаннан кейін 6 ай бойы пайдалану керек.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерильді.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі):

Өндірушінің техникалық файлы PhD000917_1.

Өндіруші

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды поштасы: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ., Хорватия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның, өндірушінің уәкілетті өкілінің атауы және мекенжайы:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды поштасы: Regulatory-KZ@jgl.ru

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар түсіндірмесі

Символ	Сипаттамасы
	Қоқыс жәшігіне тастаңыз

	«Жасыл нүкте» экологиялық белгісі қайта өңдеу мүмкіндігін көрсетеді
	Целлюлозалық өнімді қайта өңдеу белгісі
	Тығыздығы жоғары полиэтиленді қайта өңдеу белгісі