

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ, көзге тамызатын дәрі, 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы

Декспантенол – 2.0 %

Натрий хлориді – 0.45 %

Натрий гиалуронаты – 0.15 %

Сусыз динатрий гидрофосфаты – 0.09 %

Натрий дигидрофосфат дигидраты – 0.05 %

Тазартылған су – 100.0 % дейін.

Құрамында консерванттар жоқ.

Сыртқы түрі

Мөлдір түссіз ерітінді.

Сипаттамасы

ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ натрий гиалуронаты мен декспантенол түріндегі гиалурон қышқылы бар стерильді изотоникалық ерітіндіні білдіреді. Химиялық құрылымы бойынша натрий гиалуронаты табиғи ылғалдандырғыш зат болып табылатын гиалурон қышқылының тұзы болып табылады. Натрий гиалуронатының молекуласы ерекше физикалық-химиялық қасиеттерге ие, атап айтқанда су молекуласын байлап, оларды көздің беткейінде айқын ұстап тұру қабілеті бар. Бұл ерекшелік көру өткірлігіне әсер етпейтін, көздің мөлдір қабығына біркелкі, тұрақты және төзімді қорғағыш қабатын қалыптастыруға мүмкіндік береді.

Декспантенол пантотен қышқылының туындысы (B5 дәрумені) болып табылады, ол өз кезегінде барлық тірі организмдер мен өсімдіктерде кездеседі.

Декспантенол қосымша ылғалдандырады, сауықтыруға және көз беткейінің қалпына келуіне ықпал етеді, күтім жасайтын және тынышталдыратын қасиеттерге ие, натрий гиалуронатының суды ұстап тұратын қасиеттерін арттырады.

Табиғи көз жасы қызметін орындап, ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ жарақаттанудан және хирургиялық операциядан кейін көздің зақымдануы мен жараларының жазылуын жеделдетуге көмектеседі, әр түрлі айқындық дәрежесіндегі «құрғақ көз» синдромының симптомдарын тиімді және жылдам жояды: көзде бөгде дене, күйдіру, шаншу сезімін жояды, қарқынды көру жүктемесі кезінде шаршағандығын басады, жанаспалы линзалардың барлық түрлерін киген кезде жайсыздықты жояды, көздің сау күйін демейді.

Консерванттардың болмауы және табиғи ылғалдандырғыш заттар: гиалурон қышқылы (натрий тұзы түрінде) және декспантенол сияқты компоненттердің болуы ұзақ қолданғанда да жақсы төзімділікті қамтамасыз етеді.

Құтының арнайы әзірленген механизмінің арқасында, ерітінді алғаш қолданғаннан кейін 180 күн (6 ай) ішінде стерильді болып қалады, сонымен бірге консерванттар жоқ. Дозалағыш құрылғы ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ бұйымын дозалау дәлдігі мен қолдану ыңғайлығын қамтамасыз етеді. Құтыда шамамен 450 тамшы бар.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD000564_1.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Офтальмология.

ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ әртүрлі дәрежедегі белгілерімен көздің құрғақтық проблемаларын жоюға; көздің үлдірін тұрақтандыруға, көзді ылғалдандыру және оның беткейін қорғауға; жанаспалы линзаларды тағу немесе диагностикалық араласу салдарынан туындаған механикалық тітіркіну жағдайында жайсыздықты жоюға; компьютермен ұзақ жұмыс істеу кезінде көздің шаршағандығын басуға арналған.

ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ мынадай кезде қолданылады:

- офтальмологиялық хирургиялық операциялардан кейін, сондай-ақ мөлдір қабақтың зақымдалуы мен жарақаттануы кезінде;
- жанаспалы линзалардың тарлық типтерін таққан кезде жайсыздықты жою үшін;
- «құрғақ көз» синдромы кезінде (жайсыздық, құрғау, «көзде құм» бөгде денені сезінуі, ашыту, тітіркену симптомдарымен);
- қарқынды көру жүктемесі кезінде көздің шаршауын басу үшін.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ линзаны шешпей, жанаспалы линзалардың барлық түрлерін кию кезінде пайдалануға болады.

ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ препаратын басқа офтальмологиялық препараттармен бір мезгілде қолданған кезде кемінде 15 минут аралық сақталуы керек. Көзге жағатын жақпа май/гельді ОПТИНОЛ® ИНТЕНСИВ тамызғаннан кейін қолдану керек.

Ерітіндіні қолданғаннан кейін қысқа кезеңге көру өткірлігі төмендеуі мүмкін, сондықтан көру өткірлігін қалпына келуін күтіп, автокөлік жүргізуден бас тарту ұсынылады.

Жүктілік және лактация кезінде қолдану

Жүктілік және лактация кезінде қолдануға болады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Медициналық бұйымның компоненттеріне жоғары сезімталдық.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін 6 ай бойы пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

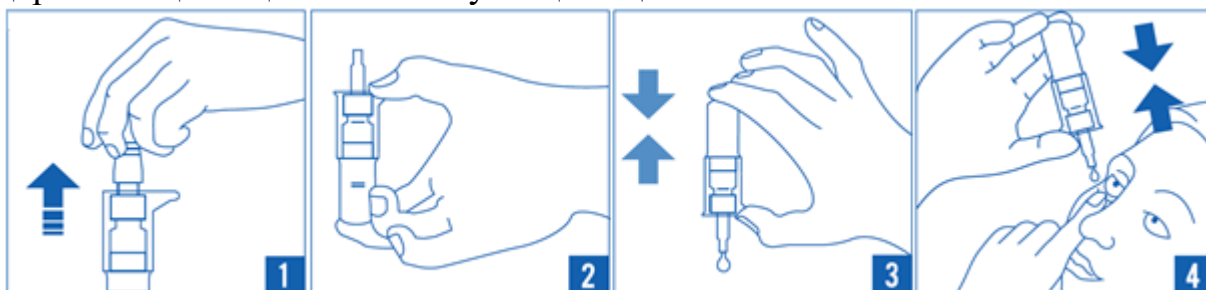
Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Әр көзге күніне бірнеше рет 1-2 тамшыдан тамызады, қажет болған жағдайда жиі пайдалануға болады. Қолдану ұзақтығы шектелмеген.

Қолдану бойынша нұсқаулар

1. Құтыдан қорғағыш қалпағын шешіңіз. Құты тамызғысының ашық ұшына қол тигізбеуге тырысыңыз (1 сурет).
2. Сұқ саусақ пен ортаңғы саусақты құтының түбіне қойыңыз, ал бас бармақты құтының жоғарғы жағындағы дөңгелек пластинаға қойыңыз (2 сурет).
3. Құтыны алғаш пайдаланар алдында оның ұшын төмен қаратып төңкеріңіз және алғашқы тамшысы пайда болғанша үлкен саусақпен басатын пластинаны 2-3 рет басыңыз (3 сурет).
4. Басыңызды артқа қарай шалқайтыңыз, бос қолыңыздың сұқ саусағымен астыңғы қабағыңызды төмен қарай абайлап тартыңыз, жоғары қараңыз. Мүмкіндігінше құтыны тігінен ұстаңыз.
5. Дәріні тамызу үшін құтыны бір рет басыңыз (4 сурет). Құтының арнайы әзірленген механизмінің арқасында тамшылатқыштан әр басқан сайын бір тамшы бөлінеді. Ерітінді көздің беткейіне бір қалыпты таралуы үшін, көзді жұмып, көзіңізді барлық бағытқа баяу бұрыңыз.
6. Емшараны екінші көзге де қайталаңыз.
7. Құтыны әр пайдаланғаннан кейін, тамызғы ұшын кептіріңіз және оны қорғағыш қалпақшасымен жауып қойыңыз.



Гигиеналық себептерге байланысты әр құтыны тек бір адам пайдалануы керек.

Жазымсыз әсерлері

Анықталмаған.

Стерильді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Жабдықталған дозаланған құрылғысы мен қорғағыш қақпағы бар пластик құтыда 10 мл-ден.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Өндірушінің уәкілетті өкілінің, Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. Өкілдігі.

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

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Осы медициналық бұйымның сапасы және Хорватия, ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к компаниясының өндірістік қуаттары ISO 13485:2016 сертификатымен және бұйымға ЕО сәйкестік декларациясымен расталған барлық халықаралық сапа стандарттарына жауап береді.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар түсіндірмесі:

Символы	Сипаттамасы
	Қоқыс жәшігіне тастау керек
	«Жасыл нүкте» экологиялық белгісі қайта өңдеу мүмкіндігін көрсетеді

	Целлюлозалық өнімді қайта өңдеу белгісі
	Тығыздығы жоғары полиэтиленді қайта өңдеу белгісі

Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: ...