

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, капли глазные, 10 мл

### **Состав и описание медицинского изделия**

#### *Состав*

Касторовое масло – 0.25 %

Натрия гиалуронат – 0.15 %

Токоферсолан (витамин Е полиэтиленгликоль сукцинат) – 0.5 %

Глицерин – 1.0 %

Полисорбат 80 – 0.5 %

Макроголглицерина гидроксистеарат – 0.5%

Трометамол – 0.5%

Хлороводородная кислота, 10 % – 0.948 %

Динатрия эдетат – 0.05%

Натрия хлорид – 0.32 %

Вода очищенная – до 100 %

Касторовое масло, токоферсолан (витамин Е полиэтиленгликоль сукцинат) и макроголглицерина гидроксистеарат образуют нанолипидный комплекс.

Не содержит консервантов и фосфатов.

#### *Внешний вид*

Опалесцирующая, бесцветная или светло - желтая эмульсия.

#### *Описание*

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, капли глазные, представляют собой стерильную эмульсию, предназначенную для облегчения симптомов сухости и раздражения глаз, которые возникают в результате дефицита липидного слоя слезной пленки, приводящего к чрезмерному испарению слезы. Содержит в своем составе гиалуроновую кислоту в виде натрия гиалуроната, которая увлажняет поверхность глаза, и нанолипидный комплекс, состоящий из специально разработанной комбинации касторового масла и витамина Е, который способствует восстановлению липидного слоя слезы и является защитным барьером, препятствующим ее испарению. Нанолипиды комплекса равномерно распределяются по поверхности конъюнктивы, образуя естественную смазку для глаза.

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, капли глазные, не содержит консервантов и фосфатов, что снижает возможность раздражения и повреждения поверхности глаз, обеспечивает хорошую переносимость средства даже при длительном применении.

Клиническая польза для пациентов будет заключаться в облегчении симптомов за счёт физических механизмов действия без фармацевтического, иммунологического или метаболического взаимодействия с клетками. Раствор не изменяет физиологическое состояние поверхности глаза.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения медицинского изделия ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС. Флакон содержит более 320 капель. Не имеет возрастных ограничений.

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

Технический файл производителя PhD001160\_1.

### **Наименование и (или) товарный знак организации-производителя**

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

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

Офтальмология.

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС предназначен для облегчения симптомов сухости глаз физическим способом действия путем восполнения липидного слоя слезной пленки, стабилизации слезной пленки и оптимального увлажнения поверхности глаза.

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС применяется для облегчения симптомов сухости глаз при:

- синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела - «песка в глазах», раздражения, жжения) благодаря стабилизации липидного слоя слезы и предупреждению чрезмерного испарения слезной пленки;
- усталости глаз на фоне интенсивной зрительной нагрузки за счет устранения дефицита липидного слоя слезы и его восстановления;
- дискомфорте глаз при ношении контактных линз.

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС можно использовать при ношении всех типов контактных линз, не снимая линзы.

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

- В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
- В случае совместного применения с другими офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС и других глазных капель.
- Данные о взаимодействии ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС с другими глазными каплями/ мазями отсутствуют. Проконсультируйтесь с врачом перед применением.
- Не дотрагивайтесь до кончика флакона и старайтесь не допускать его контакта с поверхностью глаза.

- Не промывайте кончик флакона моющими средствами
- Не используйте флакон, если его герметичность нарушена.
- Не для приема внутрь.
- Не используйте по истечении срока годности.

*Применение при беременности и в период лактации*

Может применяться при беременности и в период лактации.

### **Противопоказания для применения**

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

### **Неблагоприятные события, в связи с применением медицинского изделия**

Индивидуальные аллергические реакции.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

*Срок хранения*

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона - 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

*Условия хранения*

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

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия**

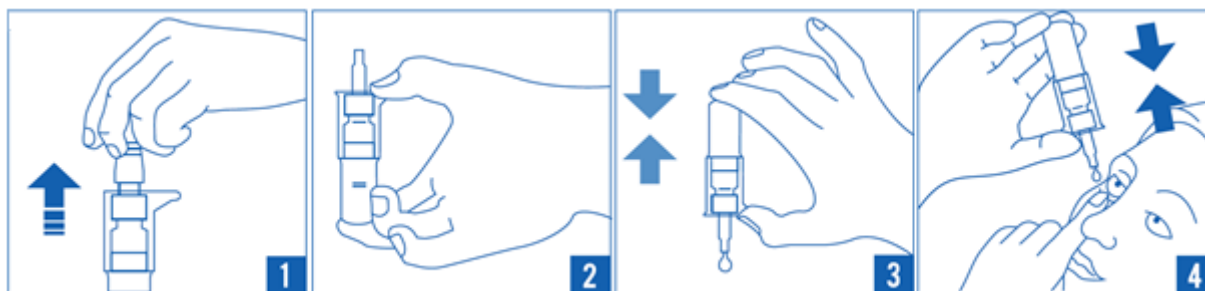
*Способ применения*

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1 капле в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза. Средство следует использовать не менее 4 раз в день. Встряхните содержимое флакона перед использованием.

*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 вверх. 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 поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.

6. Повторите процедуру для второго глаза.



! Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика капельницы к глазу или любой другой поверхности и не прикасайтесь к нему пальцами.

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

Взрослым рекомендуется оказывать помощь детям и другим лицам (нуждающимся в помощи) во время применения.

*По гигиеническим соображениям каждый флакон должен использоваться только одним человеком.*

**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 казахском 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

Адрес электронной почты: [jgl@jgl.hr](mailto: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:*

**ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)**

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: [Regulatory-KZ@jgl.ru](mailto: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: ...**