

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, көзге тамызатын дәрі, 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы

Майсана майы - 0.25 %

Натрий гиалуронаты - 0.15 %

Токоферсолан (Е дәрумені полиэтиленгликоль сукцинаты) - 0.5 %

Глицерин - 1.0 %

Полисорбат 80 - 0.5 %

Макроголглицерин гидроксистеараты - 0.5%

Трометамол - 0.5%

Хлорсутек қышқылы, 10 % - 0.948 %

Динатрий эдетаты - 0.05%

Натрий хлориді - 0.32 %

Тазартылған су – 100 % дейін

Майсана майы, токоферсолан (Е дәрумені полиэтиленгликоль сукцинаты) және макроголглицерин гидроксистеараты нанолипидті кешен құрайды.

Құрамында консерванттар мен фосфаттар жоқ.

Сыртқы түрі

Бозаңданған, түссіз немесе ашық-сары эмульсия.

Сипаттамасы

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, көзге тамызатын дәрі - бұл көз жасының шамадан тыс булануына әкелетін көз жасы үлбірінің липидті қабатының жетіспеушілігінен туындайтын көздің құрғауы мен тітіркену симптомдарын жеңілдетуге арналған стерильді эмульсия болып табылады. Құрамында көз беткейін ылғалдандыратын натрий гиалуронаты түріндегі гиалурон қышқылы және көз жасы липидті қабатының қалпына келуіне ықпал ететін және оның булануына жол бермейтін қорғаныс тосқауылы болып табылатын майсана майы мен Е дәруменінің арнайы әзірленген комбинациясынан тұратын нанолипидті кешен бар. Кешеннің нанолипидтері конъюнктиваның беткейіне біркелкі тарап, көзге табиғи майлау түзеді

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС, көзге тамызатын дәрі, құрамында консерванттар мен фосфаттар жоқ, бұл көз беткейінің тітіркенуі мен зақымдану мүмкіндігін азайтады, ұзақ уақыт қолданғанда да дәріге жақсы төзімділікті қамтамасыз етеді.

Пациенттер үшін клиникалық пайда фармацевтикалық, иммунологиялық немесе жасушамен метаболиялық өзара әрекеттесусіз физикалық әсер ету механизмдері арқылы симптомдарды жеңілдету болады. Ерітінді көз беткейінің физиологиялық күйін өзгертпейді.

Құтының арнайы әзірленген механизмінің арқасында, ерітінді алғаш қолданғаннан кейін 180 күн (6 ай) ішінде стерильді болып қалады.

Құтының мультидозаторы дозалаудың дәлдігін және ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС медициналық бұйымын қолданудың ыңғайлылығын қамтамасыз етеді. Құтының ішінде 320-дан аса тамшы бар. Жас ерекшелігіне шектеулер жоқ.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы PhD001160_1.

Өндіруші ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі

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

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Офтальмология.

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС көз жасы үлбірінің липидті қабатын толтыру, көз жасы үлбірін тұрақтандыру және көз беткейін оңтайлы ылғалдандыру арқылы физикалық әсер ете отырып, құрғақ көз симптомдарын жеңілдетуге арналған.

ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС құрғақ көз симптомдарын жеңілдету үшін мына жағдайларда қолданылады:

- «құрғақ көз» синдромы (жайсыздық, құрғау, «көзде құм» - бөгде денені сезінуі, тітіркену, ашыту симптомдары бар) көз жасының липидті қабатын тұрақтандыру және көз жасы үлбірінің шамадан тыс булануының алдын алу;
- көз жасының липидті қабатының жетіспеушілігін жою және оны қалпына келтіру арқылы қарқынды көру жүктеме аясында көздің шаршауы;
- жанаспалы линзаларды киген кезде көздің жайсыздығы.

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

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

- ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС дәрісін қолданумен байланысты жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда медициналық бұйымды қолдануды тоқтатып, дәрігерге жүгіну қажет.
- Басқа офтальмологиялық препараттармен бірлесіп қолданған жағдайда ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС және басқа көзге тамызатын дәрілерді тамызу арасында кемінде 15 минут кідірту ұсынылады.
- ОПТИНОЛ® ЛИПИД БАЛАНС басқа көзге тамызатын дәрілермен/ жақпамайлармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ. Қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

- Құтының ұшына қол тигізбеңіз және оның көздің беткейіне тиіп кетуіне жол бермеуге тырысыңыз.
- Құтының ұшын жуғыш заттармен жумаңыз.
- Егер оның тығыздығы бұзылса, құтыны пайдаланбаңыз.
- Ішуге болмайды.
- Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Медициналық бұйымның компоненттеріне жоғары сезімталдық.

Медициналық бұйымды қолдануға байланысты қолайсыз оқиғалар

Жеке аллергиялық реакциялар.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі - 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқа қаптамада, 30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

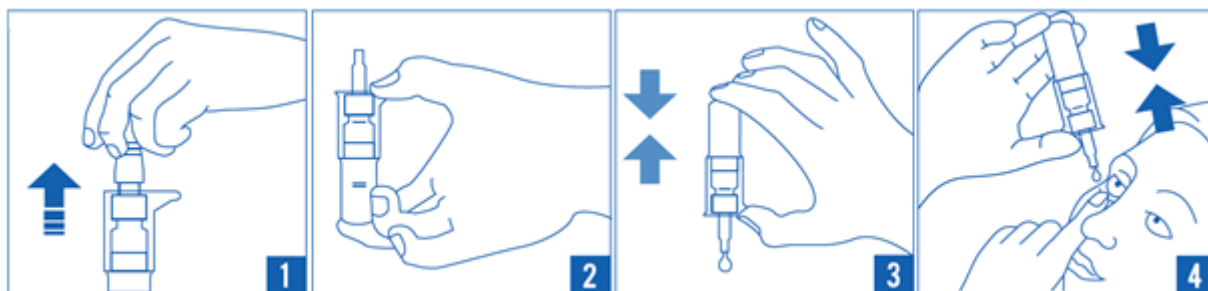
Басыңызды артқа шалқайтып, әр көзіңізге 1 тамшыдан ақырындап тамызыңыз; тамшыларды көздің беткейіне біркелкі тарату үшін көзіңізді бірнеше рет жыпылықтатыңыз. Дәріні күніне кемінде 4 рет пайдалану керек. Пайдаланар алдында құтының ішіндегісін сілкіңіз.

Қолдану бойынша нұсқаулар

1. Құтыдан қорғағыш қалпағын шешіңіз. Құты тамшылатқышының 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.



! Құтының ластануын болдырмау үшін тамшылатқыштың ұшын көзге немесе кез келген басқа беткейге тигізбеңіз және оны саусақтарыңызбен ұстамаңыз.

! Құтыны әр пайдаланғаннан кейін, тамызғы ұшын кептіріңіз және оны қорғағыш қалпақшасымен жауып қойыңыз.

Қолдану кезінде балаларға және басқа (көмекке мұқтаж) адамдарға ересектер көмек көрсетуі керек.

Гигиеналық себептерге байланысты әр құтыны тек бір адам пайдалануы керек.

Стерильді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға 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.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

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):

«JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан) ЖШС

Мекенжайы: 050040, Алматы қ. Марков көш., 61/1 үй, т.е.б. 122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru

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

Таңбалау кезінде қолданылатын 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: ...