

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ, көзге тамызатын дәрі, 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы

Эктоин – 2.00 %

Гидроксиэтилцеллюлоза – 0.35 %

Натрий хлориді – 0.35 %

Тринатрий цитрат дигидраты – 0.29 %

Сусыз лимон қышқылы (1М ерітіндісі) рН 7.4 дейін

Тазартылған су – 100.0 % дейін.

Құрамында консерванттар жоқ.

Сыртқы түрі

Мөлдір түссіз, механикалық қосылыстары жоқ иіссіз ерітінді.

Сипаттамасы

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ құрамында эктоин - қабынуға қарсы және жарғақшалық тұрақтандыратын қасиеттерге ие табиғи жасушалық-қорғағыш молекуласы бар стерильді изотониялық ерітінді болып табылады.

Эктоин жасушадан тыс тұздардың концентрациясының жоғарылауына жауап ретінде, сондай-ақ жағымсыз әсерлерден қорғау үшін, қоршаған ортаның басқа өзгерістеріне реакция ретінде әртүрлі экстремофильді микроорганизмдермен өндірілетін компонент болып табылады.

Су молекулаларына өте ұқсас (гидрофильділігі) арқасында эктоин Эктоин Гидроқешені деп аталатын көз конъюнктивасының беткейінде сезілмейтін қорғағыш және тұрақтандырғыш қабықты қалыптастыра отырып, мықты байланыс жасайды.

Эктоин Гидроқешені конъюнктиваның беткейін су жинау арқылы сусызданудан қорғайды. Тұрақтандырғыш әсердің арқасында Эктоин Гидроқешені конъюнктиваның беткейін дегидратация немесе аллергиялық сипаттағы сыртқы ортаның агрессивті факторларымен туындаған қабынудан қорғайды.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің техникалық файлы TD-126v07.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Офтальмология.

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ аллергиялық конъюнктивиттердің симптомдарын басу және алдын алу үшін пайдалануға болады, өйткені

көздің қышынуын және қабынуын, сондай-ақ жас ағуын тиімді жоюға мүмкіндік береді.

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ аллергендердің зақымдағыш әсерінен қорғайды және тітіркенген және сезімтал көз конъюнктивасын қалпына келтіруге ықпал етеді.

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ жанаспалы линзалармен пайдалану үшін қолайлы. Жанаспалы линзаларды киген кезде, линзаларды шешпей, осы бұйымды қолдануға болады.

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ көз сезімталдығы жоғары тұлғаларға және екі жастан асқан балаларға қолдануға болады.

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

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ көзге операциядан кейін немесе көз жарақатынан кейін дәрігермен кеңескен соң қолдануға рұқсат етіледі.

Бұл көзге тамызатын дәрі эктоинге немесе медициналық бұйымның басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық кездерінде қолдануға болмайды.

Аллергиялық реакциялар туындаған жағдайда медициналық бұйымды қолдануды тоқтату қажет.

Гигиеналық пайымдаулар бойынша әрбір өнімді тек бір адам пайдалануы керек.

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ дәрілік препараттармен, сондай-ақ көзге немесе қабаққа жағылатын ерітінді, суспензия, жақпа май немесе гель түріндегі медициналық бұйымдармен өзара әрекеттесуі белгісіз.

Зақымдалған немесе тесілген құтыны пайдаланбаңыз.

Егер сіз ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ пайдаланып жүрсеңіз, қандай да бір басқа дәрілік препараттарды және/немесе көзге немесе қабаққа жағылатын ерітінді, суспензия, жақпа май немесе гель түріндегі медициналық бұйымдарды қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін хабарласуыңызды өтінемін.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану

Қазіргі уақытта жүктілік және емшек емізу кезеңінде ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ пайдалануға қатысты деректер жоқ.

Медициналық бұйымды пайдаланар алдында, Егер сіз:

- жүкті немесе емшек емізетін болсаңыз
- сіз жүкті екендігіңізге сенімді болмасаңыз, дәрігермен кеңесіңіз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

2 жасқа дейінгі балалар.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін 3 ай бойы пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі құтының заттаңбасында және картон қорапшада көрсетілген.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

2°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажет қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

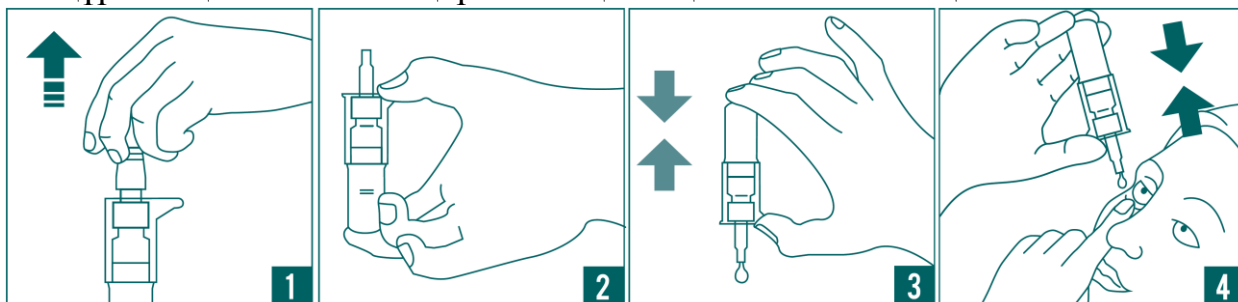
2 жастан бастап балаларға және ересектерге, егер дәрігермен басқаша ұсынылмаса, күніне бірнеше рет әр көзге 1-2 тамшыдан тамызу ұсынылады.

10 жасқа дейінгі және одан кіші балаларға, сондай-ақ көз тамшыларын өз бетінше пайдалана алмайтын пациенттерге ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ қолдану кезінде көмек көрсету қажет.

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану керек. Егер сізде қандай да бір сұрақтар қалса, қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Қолдану бойынша нұсқаулар

1. Құтыдан қорғағыш қалпақшасын шешіп алыңыз. Тамшылатқыш құтының ашық ұшына тигеуге тырысыңыз.
2. Сұқ және ортаңғы саусақтарды құтының түбіне, ал бас бармақты құтының жоғарғы бөлігіндегі дөңгелек пластинаға қойыңыз.
3. Алғаш пайдаланар алдында ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ құтыны ұшымен төмен қаратып, аударып, алғашқы тамшы пайда болғанға дейін сұқ және ортаңғы саусақтармен құтының түбін 2-3 рет басыңыз. Тамшылатқыш құтының ұшын кеспеңіз.
4. Басыңызды артқа қарай шалқайтыңыз, сұқ саусақпен төменгі қабақты абайлап төмен тартып, жоғарыға қараңыз. Мүмкіндігінше құтыны тігінен ұстаңыз. Құты ұшының саусақпен, көзбен немесе жанаспалы линзалармен жанасуына жол бермеңіз.
5. ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ конъюнктивалық қалтаға тамызу үшін құтыны бір рет басыңыз. Арнайы әзірленген құты механизмінің арқасында, әрбір басу кезінде дәл бір тамшы бөлінеді.
6. Көзді жұмыңыз және ерітінді көз беткейіне біркелкі таралуы үшін, барлық жаққа көзді баяу айналдырыңыз.
7. Екінші көз үшін емшараны қайталаңыз.
8. Құтыны әрбір пайдаланғаннан кейін, тамшылатқыштың ұшын құрғатыңыз және оны қорғағыш қалпақшасымен жабыңыз.



Жағымсыз әсерлері

ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ әдетте, жақсы төзімді. Қандай да бір тұрақты немесе сақталатын жағымсыз реакциялар әлі күнге дейін анықталған жоқ.

Кейбір жағдайларда, ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ қысқа мерзімді тітіркенуді, көздің қызаруын немесе конъюнктивитті тудыруы мүмкін.

Егер сіз ОПТИНОЛ® АЛЛЕРГЕНДЕРДЕН ҚОРҒАУ қолданумен байланысты қандай да бір жағымсыз әсерлерді байқасаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Егер күйіңіз сақталса немесе нашарласа, дәрігерге хабарласыңыз.

Стерильді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ерітіндінің стерильділігін қамтамасыз ететін 3К жүйесінің пластик тамшылатқыш құтысында ерітінді 10 мл-ден.

Аппликаторымен және пластик қалпақшасымен бір тамшылатқыш құтыдан медицинада қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

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

bitop AG

Штокумер штр. 28, 58453 Виттен, Германия

Тел.: +49 (0) 2302 91440 0

Факс: +49 (0) 2302 91440 10

Электронды поштасы: info@bitop.de

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

Laboratoires Pharmaster

З.И. Крафт, 67150 Эрстен, Франция

Тел.: +33 (0)3 88 59 89 39

Факс: +33 (0)3 88 98 98 08






Электронды поштасы: sales@synerlab.com

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.қ. Өкілдігі
Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй,
№2 құрылым, №122 офис
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Электронды поштасы: Regulatory-KZ@jgl.ru

Осы медициналық бұйымның сапасы және Германия, bitop AG 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
	Температураны шектеу
	Тығыздығы жоғары полиэтиленді қайта өңдеу белгісі

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