

ИНСТРУКЦИЯ-ВЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Внимание!

В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ технические характеристики, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

РАСТВОР МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИИ ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ

Наименование медицинского изделия

Раствор медицинский для офтальмологии ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ

Состав

В 1 мл содержится:

Эктоин 20 мг, гидроксиэтилцеллюлоза 3,5 мг, натрия хлорид 3,5 мг, натрия цитрата дигидрат 2,9 мг, лимонная кислота, безводная (1 М раствор) до pH 7,4, вода очищенная до 1 мл.

Не содержит консервантов.

Внешний вид

Прозрачный бесцветный раствор без запаха, не содержащий механических включений.

Назначение

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ защищает от повреждающего воздействия аллергенов и способствует восстановлению раздраженной и чувствительной конъюнктивы глаз.

Описание

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ представляет собой стерильный изотонический раствор, содержащий эктоин, природную клеточно-защитную молекулу, обладающую противовоспалительными и мембрано-стабилизирующими свойствами.

Эктоин является компонентом, который в природных условиях вырабатывают экстремофильные бактерии для защиты от неблагоприятных воздействий внешней среды. Благодаря высокому «сродству» к молекулам воды (гидрофильность) эктоин образует с ними прочные водородные связи, формируя неощутимую защитную оболочку «эктоин гидрокомплекс» на поверхности конъюнктивы глаза. «Эктоин гидрокомплекс» создает препятствие для контакта аллергенов с конъюнктивой, тем самым способствует предотвращению аллергической реакции, снижая выраженность

проявлений аллергического конъюнктивита. Наряду с этим, «Эктоин гидрокомплекс» препятствует обезвоживанию слизистой оболочки глаз и способствует регенерации чувствительной конъюнктивы.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ можно использовать для снятия и предупреждения симптомов аллергических конъюнктивитов, т. к. он позволяет эффективно устранять зуд и воспаление глаз, а также слезоточивость.

Показания к применению

- снятие и предупреждение симптомов аллергического конъюнктивита (зуд или жжение, воспаление и слезоточивость);
- защита от повреждающего воздействия аллергенов;
- восстановление раздраженной и чувствительной конъюнктивы глаз.

Раствор медицинский для офтальмологии ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ может применяться в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях.

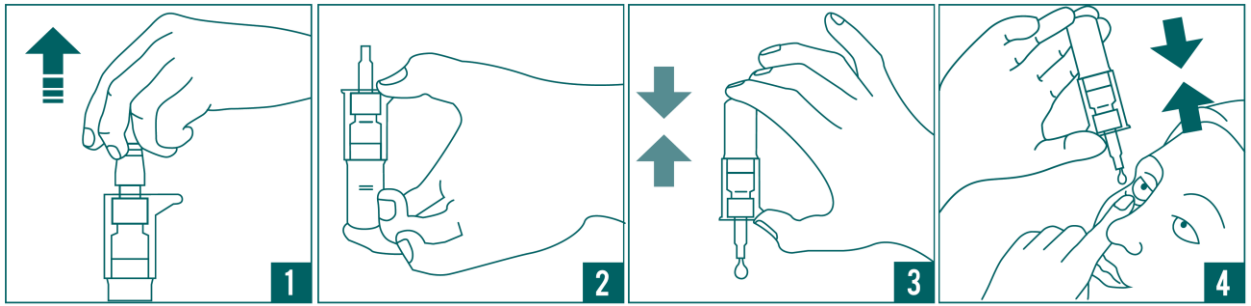
Способ применения

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ применяется местно, путем нанесения на конъюнктиву глаза, используя дозирующее устройство. По 1-2 капли в каждый глаз 3-4 раза в день и более, в случае необходимости, но не чаще одного раза в течение часа. Срок применения не ограничен.

Детям до 10 лет необходимо оказывать помощь в использовании ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ.

Указания по применению:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на дно флакона указательным и средним пальцами до появления первой капли. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.
4. Для закапывания ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ в конъюнктивальный мешок один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
5. Повторите процедуру для второго глаза.



Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами. После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ.

Применение ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ после операции на глазах или травмы.

Детский возраст до двух лет.

Меры предосторожности

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ может вызывать кратковременное раздражение или покраснение глаз. В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, необходимо остановить применение изделия медицинского назначения и обратиться к врачу.

Не известны взаимодействия между ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ и лекарственными средствами, а также изделиями медицинского назначения в виде растворов, суспензий, мазей или гелей, наносимых на глаза или веки.

Между использованием ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ и применением лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения в виде растворов, суспензий, мазей или гелей, наносимых на глаза или веки необходимо соблюдать интервал не менее 15 минут.

Особые указания

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ подходит для использования с контактными линзами. При ношении контактных линз возможно применение ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ без их снятия.

ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ подходит для лиц с повышенной чувствительностью глаз и для детей с двух лет.

В целях соблюдения гигиены каждый флакон ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ следует использовать только одним человеком.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время нет данных относительно использования ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ в период беременности и кормления грудью.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Нельзя использовать ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ по истечении 3 месяцев после вскрытия упаковки.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице системы ЗК, обеспечивающей стерильность раствора. По одному флакону-капельнице с аппликатором и пластиковым колпачком помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия длительного хранения и транспортирования

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие медицинского назначения при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.

Длительное хранение и транспортирование осуществляются при температуре от 2 до 25 °С, при относительной влажности от 45 до 80 % и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации и хранения во время эксплуатации

В процессе использования хранение осуществляются при температуре от 2 до 25 °С, при относительной влажности от 45 до 80 % и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа, в недоступном для детей месте.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

По истечении срока годности. Изделия должны утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности изделие медицинского назначения требуется утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Класс отходов А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики изделия медицинского назначения в течение трех лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Данные о производителе и организации, принимающей претензии

Производитель:

bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany (битоп АГ, Штокумер штр. 28, 58453 Виттен, Германия)

Место производства:

Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, France (Лаборатории Фармастер, З.И. Краффт, 67150 Эрштайн, Франция)

Претензии к качеству следует направлять в адрес Представительства АО «Jadran-Galenski Laboratorij d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

220125, г.Минск, пр. Независимости, д.185, оф.7

Тел.: 8-017-337-77-13