



AVIZOR S.A.
C/ La Cañada, 17
28850 Torrejon de Ardoz
España

Director of & Marketing
Peter Bulte



AVIZOR
Internacional, S.L.
La Cañada, 13
28850 TORREJON DE ARDOZ
MADRID / SPAIN

Инструкция по применению
«Раствора многофункционального с Алоэ вера AVIZOR
ALVERA для всех типов мягких контактных линз,
особенно силикон-гидрогелевых, во флаконе объемом 60
мл, 120 мл, 240 мл, 250 мл, 350 мл, 360 мл, 500 мл с
контейнером для линз или без», производства Avizor S.A.,
Испания

Содержание:

1. Количественный состав	3
2. Использование продукта. Спецификация по типам контактных линз, для которых он предназначен	3
3. Описание упаковочных материалов	5
4. Описание должного использования	5
5. Состав и pH раствора	6
6. Стерильность и метод стерилизации	6
7. Условия хранения и эксплуатации	6
8. Кратность применения	6
9. Утилизация	6
10. Срок хранения в неповрежденной упаковке	7
11. Упаковка	7
12. Маркировка	8
13. Комплект поставки	8
14. Гарантийные обязательства	8

1. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Количественный состав раствора:

- Хлористый натрий.	0,6200 г.
- Борная кислота.	0.5000 г.
- Поллоксамер.	0.2500 г.
- Динатрия эдетат.	0.1000 г.
- Бура.	0.0910 г.
- Поливинилпирролидон 90	0.0500 г.
- Активалоэ.	0.0050 г.
- 1-гидроксиэтеледен-1,1-дифосфорная кислота, натриевая соль	0.0030 г.
- Полигексанид	0.0002 г.
- Дистиллированная вода.	100 мл.

Количество хлористого натрия, борной кислоты и буры может меняться для достижения правильного pH и осмолярного значения.

Раствор подвергается стерилизации путем фильтрования и асептического наполнения. Бутыли маркируются и помещаются в картонный футляр.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ТИПАМ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ. ДЛЯ КОТОРЫХ ОН ПРЕДНАЗНАЧЕН

Назначение:

Продукт является стерильным изотоническим раствором, предназначенным для полного ухода за всеми типами контактных линз, особенно за силиконовыми линзами.

Показания к применению: очищение, дезинфекция, смачивание, ополаскивание и хранение всех типов контактных линз.

Противопоказания: при соблюдении правил использования не обнаружены.

Линзы изготовлены из полимеров, которые по своей природе имеют большое количество связей, как результат их взаимодействия. По этой причине, выражаясь простыми словами, на такой структуре «любят» откладываться различные депозиты, остатки белков от слезы (в основном, лизозимы и гаммаглобулины), жиры, остатки косметики, грязь, образующаяся в результате негигиеничного обращения с линзой и т.д. Загрязненная линза делает изображение нечетким, помимо этого, депозиты представляют собой питательную среду для различного рода микроорганизмов.

Обычные вещества, используемые для очищения – это детергенты, которые устраняют слой протеинов, наиболее устойчивый к ежедневному очищению. Детергент – это субстанция, которая усиливает очищающее действие воды. Основным компонентом отложений на контактных линзах является жир; чтобы его удалить, детергент уменьшает поверхностное натяжение между водой и жиром, что позволяет последним быть смоченными и удаленными. Такой эффект достигается благодаря, с одной стороны, неполярной частью, схожей с жиром, и таким образом, имеющей с ним связь, а

с другой стороны, полярной частью, растворимой в воде. В результате такого двойного действия, жир разрушается на маленькие кусочки и образует эмульсию. Наш продукт содержит натриевый Полоксамер, который является неионным детергентом, способствующим мобилизации, образованию эмульсии и удалению депозитов с поверхности линзы.

Помимо этого, продукт содержит хелатирующий агент, 1-гидроксиэтилиден-1, 1-дифосфорную кислоту, натриевую соль, способные захватывать ионы кальция, соединяющие белки с поверхностью линзы во время образования белковых отложений на линзе.

Перед тем, как надеть контактную линзу, ее необходимо очистить от накопившихся на ее поверхности патогенных микроорганизмов. Данный раствор содержит активный гермецидный агент (полигексанид), который начинает действовать в течение нескольких часов с момента соприкосновения с линзой. Это также позволяет правильно хранить линзу, если она не используется некоторое время. В дополнение к этому, данное вещество обладает консервирующим действием на разумный срок, как только открывается контейнер.

Дезинфицирующий агент в растворах может быть только цитотоксическим, т.к. время экспозиции долгое, и такой цитотоксический эффект отличается в зависимости от чувствительности каждого пациента. Очень важно включить агент, предотвращающий контакт дезинфектантов с эпителиальными клетками глаза, таким образом, избежать проблему цитотоксичности в роговичном эпителии на долгий период. С этой целью в состав данного раствора входит алоэ вера, который благодаря своим многочисленным свойствам, может обладать защитным эффектом против эпителиальной агрессии потенциально токсичных агентов. Более того, алоэ вера показало себя как бактерицидный и бактериостатический агент, а также как вещество, способное поглощать УФ излучение. Эти свойства идеальны для многофункционального раствора.

Учитывая, что данный продукт контактирует с глазом, то жидкость, увлажняющая линзу должна быть изотоничной, т.е. pH нейтральный, а химический состав, не должен вызывать раздражения. Поэтому формула раствора подразумевает правильную концентрацию компонентов, отвечающую приведенным выше требованиям. Изотоничность поддерживается хлоридом натрия, а бурноокислая бура приближает pH раствора к pH глаза. Продукт, который мы представляем, обладает должными качествами очищающего раствора.

Другим немаловажным критерием является то, что раствор, увлажняющий линзу, должен способствовать ее легкому надеванию. Поэтому раствор включает в себя увлажняющий агент (поливинилпирролидон 90) обволакивает линзу, таким образом, создает на ее поверхности пленку, действующую как смягчающий агент, что позволяет избежать ощущения чужеродного элемента в глазу.

3. ОПИСАНИЕ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Продукт упакован во флаконы, изготовленные из полипропилена PP Random.

Пробка, крышка и наконечник капельницы флакона также изготовлены из полиэтилена PE.

Контейнер для линз изготовлен из Полиэтилена высокой плотности PEHD.

4. ОПИСАНИЕ ДОЛЖНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Универсальный раствор с алоэ вера для силикон-гидрогелиевых контактных линз:

- Очищение и удаление отложений (протеины и липиды)
- Дезинфекция (эффективен против бактерий, грибов и акантамебы)
- Ополаскивание
- Хранение
- Увлажнение
- Смазывание

Инструкция по применению:

1. Для начала помойте руки с водой и мылом.
2. Положите линзу на ладонь и аккуратно потрите ее с обеих сторон, предварительно смочив несколькими каплями раствора AVIZOR UNICA AV.
3. Ополосните линзу с обеих сторон в течении минимум 5 секунд раствором AVIZOR UNICA AV.
4. Поместите линзу в контейнер и убедитесь, что линза полностью покрыта раствором AVIZOR UNICA AV. Закройте контейнер и мягко встряхните его в течении нескольких секунд.
5. Держите линзы в растворе минимум 6 часов (или ночь), чтобы дезинфекция была полной.
6. После завершения процесса дезинфекции вы можете надеть линзу сразу, или предварительно прополоскав ее в растворе.
7. Ополосните контейнер раствором AVIZOR UNICA AV и дайте ему высохнуть на открытом воздухе.

Меры предосторожности:

- С момента открытия раствор годен в течение 90 дней.
- Убедитесь, что после использования бутылка плотно закрыта.
- Не используйте продукт, если нарушена целостность упаковки.
- В закрытом контейнере линзы могут храниться до 30 дней.
- Не глотайте раствор и держите его в недоступном для детей месте.
- Хранить при комнатной температуре.
- Во избежание загрязнения, не допускайте касания наконечника бутылки с различными поверхностями
- В случае раздражения проконсультируйтесь с вашим доктором.
- Перед применением различных офтальмологических медикаментов информируйте вашего доктора, что вы носите контактные линзы. .

- Не использовать раствор при наличии аллергических реакций на какой-либо из его компонентов.
- Никогда не используйте водопроводную воду для очистки линз и промывки контейнера.
- Не использовать по истечении срока годности.
- После каждого использования меняйте раствор в контейнере.
- Ваш доктор может порекомендовать дополнительные средства ухода или изменение процесса очищения в соответствии с результатами исследования слезной жидкости и типу линз, а также частоте их замены. Всегда следуйте рекомендациям вашего доктора и никогда не меняйте средства ухода без консультации с ним.

5. СОСТАВ и pH РАСТВОРА

Полоксамер, ЭДТА, Алоэ вера, Полигексанид 0.0002% в буферном, изотоничном стерильном растворе.

pH: Состав включает информацию о том, что этот раствор является буферным раствором (это означает, что pH составляет около 7.1-7.4).

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ И МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Информация о стерильности и методе стерилизации определяется в соответствии со стандартом UNEEN 980 при использовании значков:



7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение осуществляется при температуре +5 - 30°C и транспортировки +5 - 25°C влажности воздуха 60-85%.

8. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Свежий раствор должен использоваться ежедневно, использованный раствор выбрасывается на следующий день, согласно инструкции по применению. После вскрытия флакон не должен использоваться более 90 дней.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт, как все средства по уходу за контактными линзами, после использования может утилизироваться с бытовыми отходами. Продукт упакован в бутылки, изготовленные из полипропилена, пробка и крышка бутылки изготовлены из полиэтилена, как показывает символ на этикетке, они могут утилизироваться совместно с бытовыми отходами.

10. СРОК ХРАНЕНИЯ В НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ

Гарантийный срок хранения в неповрежденной упаковке составляет 2 года со дня изготовления.

11. УПАКОВКА

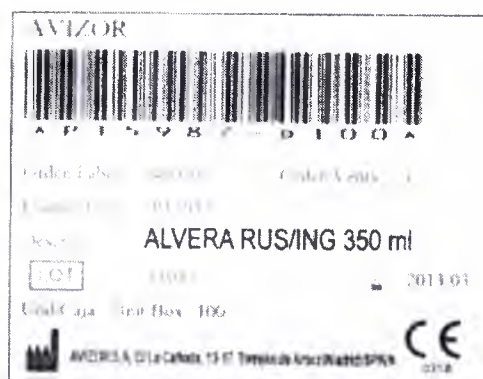
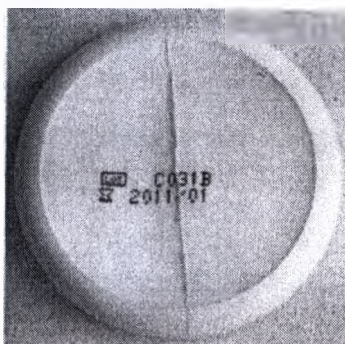
Упаковка (упаковочный материал) включает следующую информацию:

а) Лот и срок годности определяются при использовании значков в соответствии со стандартом LOT and 80

На рисунке видно – срок годности для этого продукта составляет 2 года с даты изготовления.

На флаконе эта информация напечатана на дне флакона, согласно рисунку. На картонной коробке, на дне коробки рядом со значками.

На групповой/транспортной коробке есть этикетка, согласно третьему рисунку.

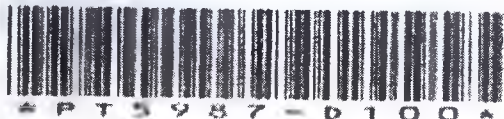


12. МАРКИРОВКА



Знак соответствия CE: Маркируя свою продукцию этим знаком, производитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив.

AVIZOR



Orden Fabric. 46070

Orden Venta 0

Código/Code PT5987

Descrip ALVERA RUS/ING 350 ml

LOT

D100

2013.03

Und/Caja - Unit/Box 100



AVIZOR S.A. C/ La Canada, 13-17 Torrexon de Ardos (Madrid) SPAIN



АВИЗОР

PT5987-D100

Порядок поставки 46070 Порядок продаж 0

Код PT5987

Название АЛВЕРА /350 мл

ЛОТ D100 Срок годности 2013/03

Блок/коробка 100

Авизор С.А.С/Ла Канада, 13-17, Торрехон де Ардос (Мадрид). Испания

Производитель заявляет о соответствии данного продукта основным требованиям согласно Директиве ЕС, и подтверждает это посредством маркировки знаком «СЕ».

13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Комплект поставки: каждая упаковка содержит флакон с раствором (1 шт.), контейнер для линз (не более 1 шт.) и инструкцию по применению.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Весь упаковочный материал этой продукции включает адрес компании Авизор (Avizor), куда люди могут обратиться в случае обнаружения какого-либо брака продукции или проконсультироваться при наличии жалоб на продукцию.

Авизор С.А.

С/Ла Канада, 17

28850 Торрехон де Ардос (Мадрид). Испания

тел. 91 656 45 15, факс: 91 656 65 91

e-mail: avizor@avizor.es

Авизор Интернейшнл С.Л.

С/Ла Канада. 13

28850 Торрехон де Ардос (Мадрид). Испания

тел. +34 91 656 48 03. факс: +34 91 676 2757

e-mail: avizor@avizor.es

Компания Авизор (Avizor) гарантирует качество своей продукции при условии соблюдения требований, предъявляемых к хранению, транспортировке и использованию в соответствии с инструкцией по применению от производителя.

Перевод с английского/испанского языка на русский язык

Перевод штампа в инструкции по применению «Раствора многофункционального с Алоэ вера AVIZORA для всех типов мягких контактных линз»

АВИСОР С.А., Каньяда, 17
28850 ТОРРЕХОН ДЕ АРДОС, ИСПАНИЯ

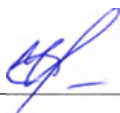
/подпись/

Директор по маркетингу
Петер Булте

Штамп:

Штамп: АВИСОР интернейшнл С.Л. , Каньяда 13, 28850 ТОРРЕХОН-ДЕ-АРДОС,
МАДРИД/ИСПАНИЯ

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.*



Город Москва.

Двадцать шестого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3145-
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

Всего пронумеровано пронумеровано
и скреплено печатью
листа (ов)
Нотариус

