

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Офтальм-Ренессанс»



Т.М. Кешелова

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный - «Офтастил»,
производства ООО «Компания Офтальм-Ренессанс»

1. Основные характеристики
2. Технические характеристики
3. Назначение медицинского изделия
4. Показания и противопоказания к применению
5. Порядок применения
6. Указания по санитарной обработке
7. Упаковка и маркировка
8. Взаимодействие с другими средствами
9. Меры предосторожности
10. Правила хранения, транспортировки и использования
11. Утилизация
12. Организация-изготовитель, гарантии
13. Срок годности

1. Основные характеристики

Раствор увлажняющий для ухода за глазами, стерильный - «Офтастил» (далее по тексту раствор «Офтастил») - эффективная комбинация натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия), пропиленгликоля, полиэтиленгликоля (ПЭГ 400) и солей натрия, калия и магния, во флаконе-капельнице полимерном ФКП объемом 10 мл в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами (ФКП-10) по ТУ-9464-003-20670820-2009.

Особым свойством натриевой соли гиалуроновой кислоты-гиалуроната натрия (далее по тексту гиалуронат натрия) является способность связывать большое количество молекул воды. Он в растворе «Офтастил» применяется в качестве увлажняющего агента.

Гиалуронат натрия является не сшитым и не модифицированным полисахаридом растительного происхождения с молекулярной массой 1,55 – 1,75 МДа. Метод получения биотехнологический.

Наряду с гиалуронатом натрия, в растворе «Офтастил» для улучшения смазывания и образования стабильной слезной пленки применяются пропиленгликоль и полиэтиленгликоль (ПЭГ 400).

Определенное сочетание компонентов (гиалуроната натрия, пропиленгликоля, полиэтиленгликоля(ПЭГ 400)), в растворе «Офтастил», способствует образованию равномерной и стабильной, в течение длительного времени, слезной пленки, которая обволакивает, увлажняет и смазывает роговицу и конъюнктиву, не смывается при моргании и не вызывает снижение остроты зрения.

Предназначено для взрослого населения.

Не является лекарственным средством.

2. Технические и функциональные характеристики

Наименование параметра	Описание
1	2
Описание и устройство изделия	Флаконы-капельницы полимерные ФКП объемом 10 мл в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами по ТУ-9464-003-20670820-2009. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05425
Форма выпуска	Капли
Объем наполнения, мл	10±1,6%
Характеристика содержимого	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха
Состав содержимого, вес. %	Гиалуронат натрия-0,17; пропиленгликоль-0,05; полиэтиленгликоль (ПЭГ 400)-0,15; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный-0,05; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный-0,25; натрий хлористый-0,65; калий хлористый-0,13; магний хлористый-0,01; полигексанид (полигексаметиленбигуанид дигидрохлорид)-0,0001; вода дистиллированная-98,54.
pH	7,0±7,4
Стерильность	Стерильно. Стерильность содержимого достигается путем производства изделия в асептических условиях.
Относительная плотность при 20 ° С, г/см ³	1,0070±0,001

1	2
Кинематическая вязкость, мм ² /с	11,90±1,5%
Усилие сжатия флакона-капельницы для обеспечения разовой дозы, Н	не более 8
Объем разовой дозы, мл	1 капля = 0.039± 0,001
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	15,57±0,16
Масса изделия без упаковки, г	10,07±0,16
Габариты картонной пачки (потребительской упаковки), длина x ширина x высота, мм	45 x 25 x 85

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для увлажнения и смазывания поверхности роговицы и конъюнктивы, способствующих: снятию усталости при интенсивной зрительной нагрузке; устранению дискомфорта при ношении контактных линз; благотворному воздействию на слизистую оболочку глаза, пострадавшую от ветра, пыли, табачного дыма, яркого света; устранению чувства дискомфорта, инородного тела, «сухости» и жжения в глазах.

Условия применения: для индивидуального применения и в условиях медицинских учреждений.

4. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

- усталость глаз при интенсивной зрительной нагрузке (при работе с компьютером, вождении автотранспорта в ночное время и т.д.);
- дискомфорт при ношении контактных линз (мягких, жестких, силикон-гидрогелевых и ортокератологических);
- раздражение глаз, под воздействием ветра, пыли, табачного дыма, яркого света;
- чувство дискомфорта, инородного тела, «сухости» и жжения в глазах.

Противопоказания к применению: повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора «Офтастил».

5. Порядок применения

Рекомендуется закапывать раствор «Офтастил» по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза 2-3 или более раза в день. При частоте закапывания более 10 раз в день, следует проконсультироваться с врачом-офтальмологом на предмет отсутствия дефектов эпителия и повреждений роговицы.

Тщательно вымыть руки мылом. Открыть крышку флакона раствора и подготовить ватный шарик или салфетку. Запрокинуть голову назад, оттянуть пальцем нижнее веко вниз и посмотреть вверх. Закапать 1-2 капли в образовавшееся между веком и глазным яблоком пространство ближе к носу. Закрыть глаза и промокнуть ватным шариком или чистой салфеткой для удаления лишней жидкости.

При ношении контактных линз, для достижения дополнительного эффекта, следует закапывать по 1-2 капли раствора «Офтастил» в каждую линзу перед надеванием.

6. Указания по санитарной обработке

Перед использованием помыть руки, открыть крышку флакона, закапать раствор в конъюнктивальный мешок и закрыть крышку плотно не касаясь пробкой-капельницей инородных предметов.

7. Упаковка и маркировка

Индивидуальная упаковка - флаконы-капельницы полимерные (ФКП) объемом 10 мл в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами по ТУ-9464-003-20670820-2009.

Потребительская упаковка - картонные пачки для каждого флакона-капельницы с инструкцией по применению внутри.

При маркировке упаковки указывают:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и назначение изделия;
- количество в миллилитрах;
- надпись «стерильно» А;
- дата изготовления;
- номер партий и гарантийный срок годности;
- условия хранения;
- обозначение технических условий.

8. Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения раствора «Офтастил» с другими офтальмологическими препаратами, рекомендуется соблюдать интервал между применением глазных капель и указанного раствора не менее 30 минут. Глазные мази следует применять после закапывания раствора «Офтастил».

9. Побочные эффекты

Возможны аллергические реакции при повышенной чувствительности к любому из компонентов, входящих в состав раствора «Офтастил».

10. Меры предосторожности

Раствор «Офтастил» **не следует использовать:**

- при повышенной чувствительности к любому из компонентов раствора;

- при поврежденной упаковке;
- после истечения срока годности;
- через 1 месяц после вскрытия флакона.

В случае появления таких реакции, как раздражение глаз или дискомфорт, который сохраняется в течение нескольких дней, следует прекратить применение раствора и проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации раствора «Офтастил» в соответствии с ГОСТ 50444 - температура (от +10 до +25)°C ±5°C и влажность 80%±5%.

Раствор «Офтастил» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования раствора «Офтастил» по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C и влажности не выше 80%.

Вид отправки: контейнерами или транспортными пакетами.

Условия хранения раствора «Офтастил» - по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C и влажности не выше 60%.

12. Утилизация

Раствор «Офтастил» относится к классу А классификации медицинских отходов, согласно Санитарно-Эпидемиологическим правилам и нормативам СанПин 2.1.7.279-10.

Учет и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

13. Организация-изготовитель, гарантии

Производитель: ООО «Компания Офтальм-Ренессанс», Россия, 105120, Москва, пер. Мельницкий, д. 6. стр. 1.

Место производства: Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский, ООО «Славянская аптека».

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «Компания Офтальм-Ренессанс», Россия, 105120, Москва, пер. Мельницкий, д. 6. стр. 1.

14. Срок годности

Срок годности 2 года.

Генеральный директор ООО
«Компания Офтальм-Ренессанс»



Кешелава Т.М.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью в количестве 5(пяти) листов.

Генеральный директор ООО «Компания
Офтальм-Ренессанс» Т.М. Кешелава

