

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»
С. В. Сергеев
«15» ноября 2023 г.



**Инструкция
по применению медицинского изделия
Раствор для промывания глаз Окусалин 3 %
по ТУ 9398-005-64260974-2015**

Регистрационное удостоверение

Описание и состав медицинского изделия

Раствор для промывания глаз Окусалин 3 % (далее – раствор) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха.

Состав раствора на 1 мл: натрия хлорид – 27 - 33 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Не содержит консервантов.

Область применения и назначение

Раствор предназначен для использования в офтальмологии для промывания глаз, для устранения отека роговицы и профилактики воспалительных процессов, вызванных попаданием в глаз раздражающих частиц.

Свойства и эффективность

Раствор представляет собой стерильный раствор натрия хлорида.

Раствор оказывает очищающее действие, успокаивает и устраняет неприятные ощущения, а также препятствует возникновению воспаления при попадании в глаз посторонних тел.

Раствор не содержит консервантов, поэтому отсутствует нежелательное токсическое действие на ткани глаза. Возможно длительное применение данного раствора.

Показания к применению медицинского изделия

- для удаления посторонних тел в глазу (например, пыли, грязи, металлических и деревянных частиц);
- для профилактики воспалительных процессов, вызванных попаданием посторонних тел в глаз;
- для промывания слизистой перед введением лекарственных препаратов;
- для устранения дискомфорта при отечности глаза;
- для оказания первой помощи.

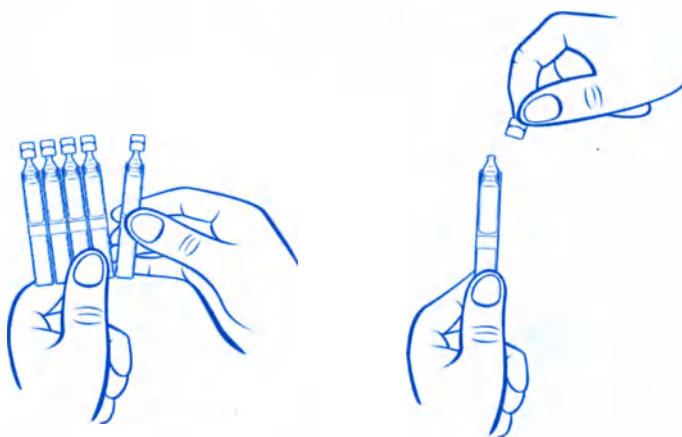
Способ применения и дозы

Содержимое 1 юнидозы (1 или 2 мл) рассчитано на одно применение.

Не использованный раствор следует утилизировать сразу после применения.

Методика закапывания раствора

Одну юнидозу отделить от остальных и открыть ее, повернув крышку.



Запрокинуть голову и промыть глаз раствором, слегка нажимая на юнидозу.

Рекомендуемая длительность промывки - не менее 2 минут.

Повторить процедуру со следующей юнидозой при необходимости для полного устранения загрязнения и неприятных ощущений.



Выбросить использованную юнидозу.



Противопоказания для применения медицинского изделия

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и раствор перед применением.

Не используйте раствор, если упаковка повреждена.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Редко: аллергические реакции.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу 2-3 минуты между закапыванием раствора и применением глазных капель.

Глазные мази всегда должны применяться после применения раствора.

Особые указания

Раствор можно применять при беременности и кормлении грудью.

Раствор не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека, не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Стерильная полимерная упаковка (юнидоза) объемом раствора 1 или 2 мл.

Юнидозы по 10, 20, 30 или 60 шт. в пачке из картона с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от – 10 °С до + 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от – 10 °С до + 30 °С.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург,

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.ocusalin.ru

www.solopharm.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор для промывания глаз Окусалин 3 %, выпускается по ТУ 9398-005-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Юнидоза, номинальным объемом 1 или 2 мл, изготовлена из материала: гранулы полиэтилена марки Purell, PE MG013 R, SABIC® LDPE PCG06, BB120, соответствующие Европейской фармакопее действующего издания.

По биологической безопасности средство удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Стерилизация осуществляется методом стерилизующей фильтрации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-2. Средство разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Не допускается повторная стерилизация.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Раствор относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Протокол
«Гротекс»

Протокол и пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа(ов).
Зам. директора
по развитию
(подпись) С. В. Сергеев
М.П.
«15» ноября 2023 года