

УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО НПО «МЕДСТАР»

В.П. Гнатюк

2020 г.



РАСТВОР МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ В ПОЛИМЕРНОМ
ФЛАКОНЕ ДЛЯ УХОДА ЗА МЯГКИМИ ГИДРОГЕЛЕВЫМИ И
СИЛИКОН-ГИДРОГЕЛЕВЫМИ КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ ВСЕХ
ТИПОВ «ЛИКОНТИН-БИО»

ТУ 21.20.23-011-34704936-2018

Инструкция по применению

Разработал:

2020

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

1 Наименование медицинского изделия

Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО» ТУ 21.20.23-011-34704936-2018 (далее - раствор).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма «МЕДСТАР» (ООО НПФ «МЕДСТАР») юридический адрес: 400107, Волгоградская область, город Волгоград, Рионская улица, 4.

Адрес места производства:

1) ООО НПФ "Медстар", Россия, 400005, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. В.И. Ленина, д. 100а.

2) ООО НПФ "Медстар", Россия, 404122, Волгоградская область, г. Волжский, ул. Горького, д. 11 Б.

3 Назначение, область применения и пользователь медицинского изделия

Раствор предназначен для увлажнения, очищения, растворения и удаления с поверхности контактных линз липидов и белковых отложений, а также дезинфекции контактных линз.

Область применения: офтальмология.

4 Условия применения: раствор предназначен для использования в домашних условиях.

5 Варианты исполнения раствора:

- «ЛИКОНТИН-БИО»
- «ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО»

6 Показания к применению:

- уход за контактными линзами: увлажнение, хранение, очистка.

7 Противопоказания:

- осложнения в ходе ношения контактных линз: покраснение, раздражение глаз;
- конъюнктивит;
- прочие общие противопоказания к использованию контактных линз;
- индивидуальная непереносимость компонентов раствора.

8. Возможные побочные эффекты:

Аллергические реакции на компоненты раствора

9. Меры предосторожности:

- хранение раствора осуществлять в соответствии с инструкцией по применению;
- не использовать раствор с истекшим сроком годности;
- не используйте растворы при нарушении целостности контрольного кольца;
- не использовать уже использованный раствор повторно;
- перед манипуляциями с контактными линзами тщательно вымыть руки с мылом;
- соблюдать рекомендации врача-офтальмолога по режиму ношения и замены контактных линз и уходу за ними;
- не смешивать разные растворы между собой;
- нельзя промывать контактные линзы водой из-под крана;
- при возникновении раздражения, покраснения глаз или аллергической реакции в процессе пользования контактными линзами прекратить использование и обратиться к врачу-офтальмологу.

10 Комплектность

Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО» ТУ 21.20.23-011-34704936-2018.

Варианты исполнения:

I. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 60 мл
2. Инструкция-вкладыш

II. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 120 мл
2. Инструкция-вкладыш

III. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 120 мл
2. Контейнер для хранения контактных линз (РУ № РЗН 2019/8373 от 21.05.2019, ООО НПФ «МЕДСТАР»).

3. Инструкция-вкладыш

IV. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 240 мл
2. Инструкция-вкладыш

V. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 240 мл
2. Контейнер для хранения контактных линз (РУ № РЗН 2019/8373 от 21.05.2019, ООО НПФ «МЕДСТАР»)

3. Инструкция-вкладыш

VI. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 360 мл
2. Инструкция-вкладыш

VII. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 360 мл
2. Контейнер для хранения контактных линз (РУ № РЗН 2019/8373 от 21.05.2019, ООО НПФ «МЕДСТАР»)

3. Инструкция-вкладыш

VIII. Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО», в составе:

1. Флакон с раствором, объемом 18 мл
2. Инструкция-вкладыш

Эксплуатационная документация:

- инструкция по эксплуатации.

11 Способ применения и дозы

11.1 Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-БИО»:

- Тщательно вымойте руки перед обработкой линз.
- Ежедневно после снятия линз нанесите 3– 4 капли раствора ЛИКОНТИН-БИО на линзу и аккуратно протрите на ладони пальцем в течение 10 – 30 секунд
- Повторите этот процесс для другой линзы.
- Сполосните ваши линзы в растворе ЛИКОНТИН-БИО и поместите их на хранение в контейнер со свежим раствором ЛИКОНТИН-БИО
- Рекомендуется ежедневно заменять раствор в вашем контейнере на новый.

10.2 Раствор многофункциональный в полимерном флаконе для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов «ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО»:

- Тщательно вымойте руки перед обработкой линз.
- Перед надеванием нанесите 1–3 капли раствора ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО на линзу.
- Повторите этот процесс для другой линзы.
- Если дискомфорт не исчезает – проконсультируйтесь с Вашим офтальмологом.

12 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Описание

Флаконы с раствором объемом 18, 60, 120, 240 или 360 мл.

Раствор представляет собой изотоничный водный раствор ионогенных, неионогенных или амфотерных поверхностно-активных веществ (ПАВ) и хлорида натрия, содержащий консервант, боратную буферную систему и вспомогательные вещества.

Технические характеристики

По органолептическим и физико-химическим показателям раствор должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 1

Таблица 1 – Основные параметры

Наименование показателя	Характеристика и норма
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость, не имеющая посторонних включений

Запах	Без запаха
Концентрация водородных ионов (рН)	6.0 - 8.0
Содержание механических примесей	Отсутствие
Растворимость в воде	Хорошо растворим

Рецептура растворов по сырью и массовая доля компонентов должна соответствовать нормам, приведённым в таблице 2.1 – 2.2.

Таблица 2.1 – рецептура раствора «ЛИКОНТИН-БИО» по сырью и массовая доля компонентов.

Наименование сырья	Массовая доля компонентов, %
Натрий хлористый	0,65
Калий хлористый	0,25
Кислота борная	0,2
Натрий тетраборнокислый	0,04
Натрия диэдетат	0,05
Полоксамер-188	0,25
Гидроксиэтил-целлюлоза	0,1
Гиалуронат натрия	0,01
Хлоргексидина биглюконат	0,002
Вода очищенная	До 100,00

Таблица 2.2 – рецептура раствора «ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО» по сырью и массовая доля компонентов.

Наименование сырья	Массовая доля компонентов, %
Натрий хлористый	0,65
Калий хлористый	0,15
Кислота борная	0,2
Натрий тетраборнокислый	0,03
Натрия диэдетат	0,05
Гидроксиэтил-целлюлоза	0,2
Гиалуронат натрия	0,05
Декспантенол	0,1
Хлоргексидина биглюконат	0,002
Вода очищенная	До 100,00

13 Стерильность

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива.

14 Сырье и материалы

14.1 Раствор должен быть изготовлен из следующих материалов:

а) «ЛИКОНТИН-БИО»:

- натрий хлористый по ГОСТ 4233, Россия;
- калий хлористый по ГОСТ 4234, Россия;
- кислота борная по ГОСТ 9656, Россия;
- натрий тетраборнокислый по ГОСТ 4199, Россия;
- натрия диэдетат (EDTA, этилендиаминтетрауксусная кислота динатриевая соль, дигидрат), производства Sharlab S.L., Испания;

- полоксамер-188 (Kolliphor® P 188 Geismar), производства BASF CORPORATION, Германия;

- гидроксиэтил-целлюлоза (Natrosol 250 M), производства ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V., Нидерланды;

- гиалуронат натрия, производства XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT & EXPORT CO., LTD., Китай;

- хлоргексидина биглюконат, производства Quat Chem Ltd., Великобритания;
- вода очищенная ФС 42-2619-89.

б) «ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО»

- натрий хлористый по ГОСТ 4233, Россия;
- калий хлористый по ГОСТ 4234, Россия;
- кислота борная по ГОСТ 9656, Россия;
- натрий тетраборнокислый, ГОСТ 4199;
- натрия диэдетат (EDTA, этилендиаминтетрауксусная кислота динатриевая соль, дигидрат), производства Sharlab S.L., Испания;

- гидроксиэтил-целлюлоза (Natrosol 250 M), производства ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V., Нидерланды;

- гиалуронат натрия, производства XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT & EXPORT CO., LTD., Китай;

- декспантенол, производства BASF SE, Германия;
- хлоргексидина биглюконат, производства Quat Chem Ltd., Великобритания;
- вода очищенная ФС 42-2619-89.

14.2 Потребительская тара раствора во флаконе объемом 18, 60, 120, 240 или 360 мл должна быть изготовлена по ТУ 2297-036-22425964-2010 из следующих материалов:

- полиэтилен пищевой ПНД-276, ГОСТ 16338, ООО НПФ «МЕДСТАР».

Этикетка на флаконе должна быть выполнена из:

- бумага самоклеящаяся ТУ 9570-001-81712294-2008.

14.3 Контейнер для хранения контактных линз (РУ № РЗН 2019/8373 от 21.05.2019, ООО НПФ «МЕДСТАР»):

1) корпус – из полиэтилена низкого давления марки 277 по ГОСТ 16338, и красителя - диоксид титана (белый) марки ПФ1001/34-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

2) крышки контейнера - из полиэтилена низкого давления марки 277 и красителей: диоксид титана (белый) марки ПФ1001/34-ПЭ и краситель бледно-зеленый марки П1402/01-ПЭ по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

14.4 Индивидуальная упаковка флакона с раствором и контейнера для хранения контактных линз должна быть выполнена из следующих материалов:

- картонная коробка по ГОСТ 33781.

14.5 Групповая упаковка должна быть изготовлена из:

- гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

Этикетка на коробке должна быть выполнена из:

- бумага самоклеящаяся ТУ 9570-001-81712294-2008.

14.6 Транспортная тара должна быть изготовлена из следующих материалов:

- фанерные ящики по ГОСТ 10131.

15 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Раствор предназначен для использования в домашних условиях.

Хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от +5°C до +40°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при интервале температур от +5 до + 40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

16 Порядок осуществления утилизации изделия

По степени опасности раствор относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам по СанПин 2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

17 Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие качества раствора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

- Гарантийный срок годности изделия – 2 года со дня изготовления.

- Срок использования раствора с момента вскрытия флакона не более 3 месяцев.

18 Упаковка

- Раствор заливают в потребительскую тару - полимерные флаконы с навинчивающимися колпачками вместимостью 18, 60, 120, 240 или 360 мл (в соответствии с потребностью заказчика).

- Флаконы с раствором и контейнеры для хранения и обработки линз упаковывают в индивидуальную упаковку - картонную коробку, в которую вкладывается инструкция по применению.

- Коробки с флаконами и контейнерами упаковывают по 10-50 штук в коробки из гофрированного картона.

- Коробки для дальнейшей транспортировки могут быть уложены в фанерные ящики. Масса ящика (брутто) не должна превышать 60 кг.

19 Маркировка изделия

19.1) На флаконе с раствором должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

- адрес предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- объем раствора;

- обозначение настоящих технических условий

- дата производства и срок годности;

- надпись или символ: Стерилизация с применением методов асептической обработки,
по ГОСТ Р ИСО 15223;

- условия хранения;

- надпись «Хранить в недоступном для детей месте»;

- состав средства;

- срок эксплуатации после вскрытия флакона;

- краткая инструкция по эксплуатации;

- знак «не использовать при поврежденной упаковке»;

- знак «обратитесь к инструкции по эксплуатации»;

- надпись «всегда соблюдайте указания вашего врача»;

- номер партии / серии / заводской номер.

Маркировка флакона производится после окончательного контроля.

19.2) На индивидуальной упаковке флакона с раствором и контейнера должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- обозначение настоящих технических условий
- дата производства и срок годности;
- надпись или символ: Стерилизация с применением методов асептической обработки,

по ГОСТ Р ИСО 15223;

- условия хранения;
- надпись «Хранить в недоступном для детей месте»;
- состав средства;
- срок эксплуатации после вскрытия флакона;
- знак «не использовать при поврежденной упаковке»;
- знак «обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- краткая инструкция по эксплуатации;
- надпись «всегда соблюдайте указания вашего врача»;
- номер партии / серии / заводской номер;
- номер регистрационного удостоверения МЗ РФ.

Расшифровка символов, применимых на упаковке

	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом		
	Дата производства		
	Использовать до..		
<table border="1" data-bbox="314 1809 568 1854"> <tr> <td>STERILE</td> <td>A</td> </tr> </table>	STERILE	A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
STERILE	A		

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хранить в сухом месте
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Номер партии

20 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14534, ГОСТ Р ИСО 14729, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 33756, ГОСТ 32626 СанПиН 2.1.7.2790.

21 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: **Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма «МЕДСТАР» (ООО НПФ «МЕДСТАР»)** юридический адрес: 400107, Волгоградская область, город Волгоград, Рионская улица, 4.

E-mail: medstar@vlz.ru

Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 8.

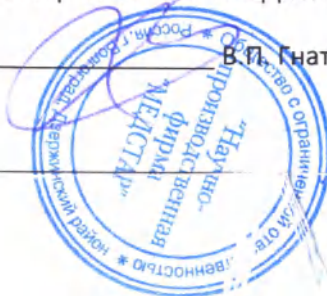
Таблица 8

Дата возникновения проблемы	Краткое содержание проблемы	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

В количестве 13 (тринадцать) листов

Директор ООО НПФ «МЕДСТАР»

В. П. Гнатюк



Для современных контактных линз необходим специальный уход, который обеспечит Вашим линзам долгий срок службы, сделает их использование комфортным и безопасным для Вас. Практика показывает, что неправильный уход за линзами является одной из основных причин проблем, возникающих при пользовании контактными линзами.

На мягких контактных линзах может происходить отложение загрязнений из слезной жидкости или из окружающей среды. Линзы впитывают эти загрязнения, как губка. Вот почему так важно аккуратно, вовремя и правильно выполнять все процедуры ухода за контактными линзами, которые являются не более сложными и рутинными, чем уход, например, за чистотой рук.

Растворы, производимые НПФ «Медстар», позволяют просто и эффективно осуществлять все процедуры ухода за мягкими и гибкими контактными линзами всех типов.

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



ОЧЕНЬ ВАЖНО ПОМНИТЬ!

Всегда тщательно соблюдайте рекомендации Вашего врача-офтальмолога. Не используйте растворы при нарушении целостности контрольного кольца и с истекшим сроком хранения (см. на упаковке). Не используйте уже использованный раствор повторно. Не смешивайте разные растворы между собой. Если при пользовании линзами появляется раздражение, покраснение глаз или другие нежелательные симптомы, следует прекратить пользоваться контактными линзами и обратиться к врачу-офтальмологу.

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ ПРОМЫВАТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!

Ваши линзы будут довольны!

ЛИКОНТИН-БИО

Раствор многофункциональный для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов предназначен для увлажнения, очищения, растворения и удаления с поверхности контактных линз липидов и белковых отложений, а также дезинфекции контактных линз.

Раствор содержит гиалуроновую кислоту, которая естественным природным образом смазывает и увлажняет линзы, обеспечивая Вам комфортное пользование ими в течение дня!

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Тщательно вымойте руки перед обработкой линз. Ежедневно после снятия линз нанесите 3-4 капли раствора **ЛИКОНТИН-БИО** на линзу и аккуратно протрите на ладони пальцем в течение 10 - 30 секунд. Повторите этот процесс для другой линзы. Сполосните ваши линзы в растворе **ЛИКОНТИН-БИО** и поместите их на хранение в контейнер со свежим раствором **ЛИКОНТИН-БИО**.

Рекомендуется ежедневно заменять раствор в вашем контейнере на новый.

Условия хранения: вотапливаемых помещениях +5...+40°C и относительной влажности до 80% в местах, недоступных детям.

Утилизация: в соответствии с действующим законодательством.

Срок годности: 18 месяцев.

После вскрытия использовать в течение 3 месяцев.

РАСТВОР МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ В ПОЛИМЕРНОМ ФЛАКОНЕ ДЛЯ УХОДА ЗА МЯГКИМИ ГИДРОГЕЛЕВЫМИ И СИЛИКОН-ГИДРОГЕЛЕВЫМИ КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ ВСЕХ ТИПОВ «ЛИКОНТИН-БИО» ТУ 21.20.23-011 -34704936-2018

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО

УВЛАЖНЕНИЕ И СМАЧИВАНИЕ

Раствор многофункциональный для ухода за мягкими гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми контактными линзами всех типов предназначен для увлажнения, очищения, растворения и удаления с поверхности контактных линз липидов и белковых отложений, а также дезинфекции контактных линз. Раствор **ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО** содержит гиалуроновую кислоту, которая естественным природным образом смазывает и увлажняет линзы, обеспечивая Вам комфортное пользование ими в течение дня!

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Тщательно вымойте руки перед обработкой линз. Перед надеванием нанесите 1-3 капли раствора **ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО** на линзу. Повторите этот процесс для другой линзы. Если дискомфорт не исчезает - проконсультируйтесь с Вашим офтальмологом. Рекомендуется ежедневно заменять раствор в вашем контейнере на новый.

Условия хранения: вотапливаемых помещениях +5...+40°C и относительной влажности до 80% в местах, недоступных детям.

Утилизация: в соответствии с действующим законодательством.

Срок годности: 2 года

После вскрытия использовать в течение 3 месяцев.

РАСТВОР МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ В ПОЛИМЕРНОМ ФЛАКОНЕ ДЛЯ УХОДА ЗА МЯГКИМИ ГИДРОГЕЛЕВЫМИ И СИЛИКОН-ГИДРОГЕЛЕВЫМИ КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ ВСЕХ ТИПОВ «ЛИКОНТИН-КОМФОРТ-БИО»

ТУ 21.20.23-011 -34704936-2018

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Ваши линзы будут довольны!

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственная фирма
«Медстар» (ООО НПФ «МЕДСТАР»).

Тел.: (8443) 41-30-31; e-mail: medstar@vlz.ru;
www.medstar-npf.ru

Почтовый адрес и место производства:

Россия, 404122, Волгоградская область,
г. Волжский, ул. Горького, 11-Б

Россия, 400005, Волгоградская область,
г. Волгоград, пр-кт ин. В.И.Ленина, 100Б

Юридический адрес: Россия, 400107,
Волгоградская область, г. Волгоград,
ул. Рионская, д. 4

КОПИЯ ВЕРН.