

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Фирн М»  
Н.Е. Кириллов  
«10» июня 2021 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению**

**Раствор увлажняющий офтальмологический, стерильный**

**Искусственная слеза® форте**

**по ТУ 21.20.23-001-32411957-2019**

## Описание

Раствор увлажняющий офтальмологический, стерильный «Искусственная слеза® форте» (далее по тексту – раствор «Искусственная слеза® форте») представляет собой прозрачную бесцветную маловязкую жидкость без запаха.

## Состав

1 мл раствора содержит:

*Основные компоненты:*

- |                                                                         |                |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------|
| • Натрия гиалуронат<br>(Аналитический паспорт в соотв. с Eur. Ph. 1472) | – 3,5-6,5 мг   |
| • Натрия хлорид<br>(P N002499/01-221018, ГФ ФС.2.2.0014.15)             | – 1,3-1,7 мг   |
| • Калия хлорид<br>(P N004011/01-060510, ГФ ФС.2.2.0009.15)              | – 0,7-0,9 мг   |
| • Натрия дигидрофосфат 2-гидрат<br>(USP, BP, Eur. Ph. 0194)             | – 2,4-3,0 мг   |
| • Динатрия гидрофосфат 12-гидрат<br>(USP, BP, Eur. Ph. 0118)            | – 10,5-13,0 мг |
| • Вода очищенная<br>(ГФ ФС.2.2.0020.18)                                 | – до 1,0 мл    |

*Вспомогательные компоненты:*

- |                                              |               |
|----------------------------------------------|---------------|
| • Борная кислота<br>(USP, BP, Eur. Ph. 0001) | – 2,7-3,3 мг  |
| • D-Пантенол<br>(USP, Eur. Ph. 0761)         | – 9,0-11,0 мг |

В составе присутствуют лекарственные средства (хлорид натрия, хлорид калия, борная кислота), однако они не оказывают фармакологического действия. *Натрия хлорид* и *калия хлорид* выполняют изотоническую функцию, придавая офтальмологическому раствору осмотическое давление, соответствующее слезной жидкости. *Борная кислота* выполняет консервирующую и антисептическую функцию для сохранения стерильности после вскрытия флакона, стабилизирует вязкоупругие свойства раствора за счет образования комплекса с гиалуронатом.

### **Технические характеристики**

Внешний вид: прозрачная бесцветная маловязкая жидкость без запаха. Видимые механические включения отсутствуют.

Кислотность среды: pH от 6,5 до 7,5.

Динамическая вязкость раствора: от 4 до 16 мПа·с.

Осмоляльность раствора: от 260 до 340 мОсмоль/кг.

Плотность раствора: от 1,0000 до 1,0230 г/мл.

### **Область применения**

Офтальмология.

### **Функциональные характеристики**

Раствор «Искусственная слеза® форте» восстанавливает оптические характеристики естественной слезной пленки, обеспечивает дополнительную смазку, увлажнение и защиту роговицы.

Раствор «Искусственная слеза® форте» быстро снимает раздражение, избавляет от ощущения сухости и жжения глаз, облегчает чувство напряжения и усталости глаз, обеспечивая длительный комфорт.

### **Назначение**

Раствор «Искусственная слеза® форте» применяется в лечебно-профилактических медицинских организациях и в домашних условиях для устранения сухости глаз из-за нарушения состава и/или количества слезной жидкости, вызванных различными обстоятельствами:

- неблагоприятным воздействием окружающей среды (пылью, дымом, холодом, сильным ветром, ярким солнцем, соленой водой, кондиционированным воздухом и т.д.);
- избыточным напряжением глаз при длительной работе с компьютером, управлении транспортными средствами и т.д.;
- офтальмологическими хирургическими операциями;
- физиологическими возрастными изменениями;
- аллергическими реакциями;
- применением лекарственных средств, изменяющих секрецию слезной жидкости.

Раствор «Искусственная слеза® форте» также применяется для устранения дискомфорта, вызванного ношением контактных линз, и лечения синдрома сухого глаза легкой и средней тяжести.

### Форма выпуска и упаковка

Раствор «Искусственная слеза® форте» должен быть упакован в полимерные флаконы объемом 10 мл с насадками-дозаторами и навинчивающимися крышками.

Каждый флакон с раствором «Искусственная слеза® форте» вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### Дозирование

Рекомендуется закапывать 1-2 капли раствора «Искусственная слеза® форте» 2-3 раза в день. При необходимости раствор можно применять до 6 раз в день. Если после применения раствора в течение нескольких дней дискомфорт сохраняется, рекомендуется обратиться к офтальмологу за консультацией.

### Порядок применения по назначению

1. Перед первым применением извлеките флакон с раствором «Искусственная слеза® форте» из картонной пачки (рис. 1) и проверьте его целостность. При обнаружении нарушения герметичности флакона не рекомендуется его применение.
2. Снимите крышку с флакона, поворачивая ее против часовой стрелки (рис. 2).
3. Откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и, сдвигая флакон, закапайте раствор в глаз. Для равномерного распределения раствора «Искусственная слеза® форте» рекомендуется несколько раз поморгать (рис. 3).
4. Наденьте крышку на флакон, поворачивая ее по часовой стрелке (рис. 4).



рис. 1



рис. 2



рис. 3



рис. 4

### Ограничения при совместном использовании

При совместном применении раствора «Искусственная слеза® форте» с офтальмологическими лекарственными средствами, рекомендуется использовать его не ранее, чем через 20 минут после введения лекарственных препаратов.

### Риски применения

Содержит компоненты, которые при местном применении не способны влиять на психомоторное состояние человека, способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Данные о применении раствора «Искусственная слеза® форте» у детей, а

также во время беременности и лактации у женщин отсутствуют. Во всех вышеуказанных случаях необходимо обратиться к врачу за консультацией.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора «Искусственная слеза® форте».

### **Побочные эффекты**

После закапывания возможен легкий кратковременный дискомфорт из-за ощущения склеенных век. В редких случаях при гиперчувствительности к отдельным компонентам возможно развитие аллергических реакций. При развитии аллергических реакций необходимо обратиться к врачу.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от +5°C до +25°C в защищенном от света и недоступном для детей месте. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

### **Срок годности**

Срок годности надлежащим образом упакованного раствора «Искусственная слеза® форте» – 2 года со дня изготовления. Не применять раствор после истечения срока годности.

### **Информация о стерильности**

Раствор «Искусственная слеза® форте» должен быть стерильным. Стерилизация проводится методом стерилизующей фильтрации с фильтрованием раствора через мембраны с размером пор 0,22 мкм.

Раствор «Искусственная слеза® форте» должен производиться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к глазным каплям, приготовленным в асептических условиях.

Если перед первым применением обнаружено нарушение герметичности флакона, раствор необходимо утилизировать.

### **Условия утилизации**

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», по степени опасности и негативного воздействия на среду обитания «Искусственная слеза® форте» относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам), поэтому утилизируется также, как бытовые отходы.

#### **Гарантии предприятия-изготовителя**

Раствор «Искусственная слеза® форте» изготовлен, испытан и упакован в соответствии с ТУ 21.20.23-001-32411957-2019. Предприятие-изготовитель гарантирует качество раствора «Искусственная слеза® форте» до истечения указанного срока годности при соблюдении целостности первичной упаковки, порядка применения, условий транспортировки и хранения.

#### **Сведения о производителе**

Общество с ограниченной ответственностью «Фирн М» (ООО «Фирн М»)  
108804, г. Москва, пос. Кокошкино, дп Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4  
Тел.: +7 (495) 956-15-43  
*E-mail: [firnm@grippferon.ru](mailto:firnm@grippferon.ru); веб-сайт: [www.firnm.ru](http://www.firnm.ru)*

Прошито и скреплено печатью 6  
лист 66  
Генеральный директор ООО «Фирн М»  
  
(подпись)

Н.Е.Кириллов

М.П.

