

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»

О. М. Беляева

«02» апреля 2024 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра

по ТУ 21.20.23-027-64260974-2020

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный слегка вязкий раствор.

Состав на 1 мл: трегалоза – 30,0 мг, натрия хлорид – 6,0 мг, натрия гиалуронат – 1,8 мг, трометамол – 1,0 мг, кислота хлористоводородная – до pH 6,0-7,8, вода для инъекций – до 1 мл.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмология.

Гилан® Экстра предназначен для ухода за глазами путем закапывания в конъюнктивальный мешок.

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра воспроизводит действие естественной слезы, защищает и увлажняет поверхность глаза и смазывает ее. Это средство оказывает долговременное облегчающее действие при сухости глаз, обусловленной различными факторами:

- нарушения слезной пленки, что приводит к понижению секреции слезы и вызывает симптомы дискомфорта;
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, хлорированная вода, кондиционированный воздух, различные природные явления – ветер, холод, пыль, дым, смог);
- частая продолжительная работа за монитором компьютера;

- использование сосудосуживающих или противовоспалительных офтальмологических препаратов;
- изменения гормонального фона (менопауза);
- пожилой возраст (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого» глаза).

Свойства и эффективность

Медицинское изделие Гилан® Экстра представляет собой стерильный офтальмологический раствор без консервантов, в состав которого входят трегалоза 30 мг/мл (3 %) и натрия гиалуронат 1,8 мг/мл (0,18 %). Трегалоза обладает физико-химическими характеристиками, обеспечивающими защитные, антиоксидантные и увлажняющие свойства. По этим причинам она является важным элементом в ангидробиотическом механизме, наблюдаемом у определенных микроорганизмов (состояние замедленного метаболизма, которое позволяет им выживать в условиях обезвоживания). Трегалоза обладает защитными и стабилизирующими свойствами в отношении клеточных мембран, предотвращая денатурацию протеинов и разложение липидов, кроме того, проявляет антиоксидантные функции. Трегалоза – является веществом природного происхождения, присутствующим в организмах многих животных и растениях, способных выживать в экстремально сухих условиях. Натрия гиалуронат – высокоочищенный, произведенный методом бактериальной ферментации. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением, содержащимся как в тканях глаза, так и других тканях и жидкостях организма человека.

Особым физико-химическим свойством молекул натрия гиалуроната является их выраженная способность связывать молекулы воды.

Благодаря сочетанию трегалозы и натрия гиалуроната Гилан® Экстра защищает, увлажняет и смазывает поверхность глаза в течение длительного времени и быстро дает ощущение комфорта.

Содержание в составе Гилан® Экстра трегалозы и натрия гиалуроната дает двойное увлажнение поверхности глаза.

При применении офтальмологического раствора Гилан® Экстра на эпителии роговой оболочки глаза образуется тонкая равномерная пленка, предохраняющая глаза от пересыхания, раздражения и развития воспаления передней поверхности глазного яблока. Действие защитной пленки начинается мгновенно, тем самым глаза надолго защищены от ощущения сухости, рези, чувства инородного тела, раздражения, которые часто возникают при работе за компьютером, при длительном использовании кондиционеров или другого офисного оборудования, в случаях ухудшения экологической обстановки. Образующаяся

после закапывания прероговичная слезная пленка сохраняется в течение длительного периода времени, не смывается при моргании и не вызывает снижение остроты зрения.

Гилан® Экстра эффективно и быстро снимает симптомы синдрома «сухого» глаза: устраняет ощущение инородного тела, жжения, рези в глазах, способствует снятию усталости при интенсивной зрительной нагрузке, устраняет дискомфорт, поддерживает здоровое состояние глаз.

При систематическом ношении контактных линз рекомендуется применение офтальмологического раствора Гилан® Экстра, который способствует длительному увлажнению глаза, так как его действие идентично натуральной слезной жидкости. Раствор имеет показатель вязкости от 2,0 до 25,0 мПа·с. Раствор Гилан® Экстра делает ношение жестких или мягких контактных линз более комфортным, при этом раствор не оседает на поверхности линз.

Офтальмологический раствор Гилан® Экстра не содержит консервантов, поэтому отсутствует нежелательное токсическое действие на ткани глаза, хорошо переносится даже при длительном применении.

Благодаря специальному капельному дозатору раствор остается стерильным в течение всего срока годности после вскрытия флакона. Стерильность раствора после вскрытия флакона обусловлена конструкцией капельного дозатора – наличием специальной пружины, которая препятствует возврату раствора во флакон с оставшимся раствором после выкапывания, таким образом, исключает контакт раствора во флаконе с раствором, попавшим во внешнюю среду и наличием стерилизующей многослойной фильтрующей мембраны в воздушном канале капельного дозатора.

Показания к применению

- для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при синдроме «сухого» глаза;
- для устранения ощущения сухости глаз, «песка» в глазах, при жжении, слезотечении, покраснении, зуде, утомлении, «офисном» синдроме, а также при ощущении инородного тела в глазу, чувства усталости, после различных перенесенных заболеваний глаз, особенно после конъюнктивитов и кератитов различной этиологии;
- в комплексном лечении хронического блефарита, вызывающего синдром «сухого» глаза;
- для устранения сухости глаз в случаях систематического и длительного применения лекарственных препаратов;
- для комплексного лечения сухости глаз в случаях постоянного использования косметических средств, а также после пластических операций на лице;

- для увлажнения передней поверхности глаза после офтальмологических хирургических операций, в том числе после рефракционных вмешательств, а также при незначительных повреждениях роговицы в составе комплексной терапии;
- для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз, а также для профилактики синдрома «сухого» глаза при контактной коррекции зрения;
- для профилактики и комплексного лечения роговично-конъюнктивального ксероза при ухудшении экологической обстановки и загрязнении окружающей среды, и длительных зрительных нагрузках;
- при синдроме Шегрена.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора Гилан® Экстра при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

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

Способ применения и дозы

Офтальмологический увлажняющий раствор Гилан® Экстра закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок, по мере необходимости до 6 раз в сутки.

Методика закапывания раствора Гилан® Экстра

Порядок работы с тубик-капельницей (юнидозой)



1. Отделить одну тубик-капельницу.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).

Перед вскрытием тубик-капельницы рекомендуется вымыть или обработать антисептиком руки.

3. Закапать необходимое количество раствора в глаза.

Избегать контактов наконечника открытой тубик-капельницы с поверхностью глаза и руками.

4. Закрыть тубик-капельницу клапаном.

Вскрытую тубик-капельницу можно хранить не более 6 часов, затем тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами.
Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли раствора путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза.

Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон.

После каждого закапывания необходимо подождать несколько секунд, не нажимая на флакон, чтобы он снова наполнился необходимым количеством воздуха. Это обусловлено наличием специальной стерильной системы фильтрации воздуха. В противном случае дальнейшее закапывание может быть затруднено.

После вскрытия флакона раствор можно использовать в течение всего срока годности.

При видимых повреждениях флакона применять раствор Гилан® Экстра не следует.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать раствор Гилан® Экстра с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможны аллергические реакции.

Возможно появление чувства склеивания век из-за вязкости раствора.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 10 минут между закапыванием раствора Гилан® Экстра и применением глазных капель.

Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Гилан® Экстра.

Особые указания

Гилан® Экстра не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 0,4 мл раствора в тубик-капельнице (юнидозе) из полиэтилена или по 10 мл во флаконе из полиэтилена, укомплектованном капельным дозатором.

По 5 или 10 тубик-капельниц или по 1 флакону в пакете из фольгированной или металлизированной пленки (для флакона - при необходимости).

По 1, 2, 4, 6 или 8 пакетов с 5 тубик-капельницами или по 1, 2, 3 или 4 пакета с 10 тубик-капельницами, или по 1 пакету с флаконом, укомплектованным капельным дозатором, вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение по 1 флакону без пакета вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Допускается вложение по 1 тубик-капельнице (юнидозе) на подложке из картона в пакет из фольгированной или металлизированной пленки в качестве потребительской упаковки без инструкции по применению.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.



Тубик-капельница (юнидоза)



Совместим с контактными линзами



Без консервантов



Для глаз

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Во флаконе – 3 года. После вскрытия флакона раствор можно использовать в течение всего срока годности.

В тубик-капельницах в пакете – 3 года. После вскрытия пакета – 1 год.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла. Беречь от влаги.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.gylan.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельницах (юнидозах) или во флаконе, укомплектованном капельным дозатором, выпускается по

ТУ 21.20.23-027-64260974-2020 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Тюбик-капельницы (юнидозы) номинального объема 0,5 мл $\pm$ 8 % изготовлены из материала: гранулы полиэтилена марки Purell, Bormed, Eltex® MED, HLD01S, PE MG013 R, SABIC® LDPE PCG06, BB120, соответствующие Европейской фармакопее действующего издания.

Флакон полного объема 13 $\pm$ 1 мл изготовлен из полиэтилена низкой плотности (LDPE) марки: Purell PE 1810 E, ПВД 15803-020, Purell PE 1840 H.

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

Раствор стерилен. Раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для применения в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Применять изделие рекомендуется индивидуально. Раствор в тюбик-капельницах (юнидозах) предназначен для применения в течение 6 часов после вскрытия.

Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

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).

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»



О. М. Беляева

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 8 листа(ов).
Начальник отдела регистрации О. М. Беляева
(подпись) М.П.
«2» апреля 2024 года
Санкт-Петербург