

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОФТАЛЬМОКСИПИН»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ОФТАЛЬМОКСИПИН»



П.В. Смачков
«22 » июня 2023г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO в вариантах
исполнения по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019

2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO в вариантах исполнения (далее – раствор)

Варианты исполнения:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 - флакон-капельница 10 мл.

2. Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 - флакон-капельница 15 мл.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОФТАЛЬМОКСИПИН» (ООО «ОФТАЛЬМОКСИПИН»)

125367, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, пр-д Полесский, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3;

Тел.: +7(495)741-46-47;

Сайт: <http://oftalmoxipin.ru>

E-mail: info@pph.group

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Для уменьшения покраснения глаз (гиперемии конъюнктивы) и снятия отека, вызванных воздействием физических и химических факторов (света, дыма, пыли, хлорированной воды, косметических средств, ношения контактных линз) или повышенной зрительной нагрузкой.

3.1. Область применения:

Офтальмология.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

Взрослые могут применять раствор для уменьшения покраснения глаз (гиперемии конъюнктивы) и снятия отека, появляющихся при аллергии или вызванных воздействием физических и химических факторов (света, дыма, пыли, хлорированной воды, косметических средств, ношения контактных линз).

4.2. Противопоказания к применению:

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав раствора, острая фаза химического ожога роговицы и конъюнктивы, беременность и лактация, применять с осторожностью у детей до 18 лет.

4.3. Возможные побочные воздействия:

Не применять при индивидуальной непереносимости одного из компонентов, а также при аллергической реакции.

4.4. Меры предосторожности:

Из-за большой вязкости капле в редких случаях возможно чувство склеивания век, затуманивание зрения после инстилляций, жжение в глазу, аллергические реакции. При возникновении затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, до его восстановления.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

5.1. Описание

Раствор представляет собой стерильный офтальмологический раствор, служащий для увлажнения поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) для облегчения дискомфорта, вызванного сухостью, жжением или ощущением постороннего тела в глазу.

Раствор помещен в полимерный флакон-капельницу с «контролем вскрытия», обеспечивающий извлечение капель из флакона.

5.2. Параметры и характеристики

Состав:

Раствор имеет следующий состав:

<i>Действующее вещество:</i>	
Глицерол (в пересчете на безводный)	- 10 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Поливинилпирролидон 90 (повидон 90)	- 5 мг
Натрия хлорид	- 4,0 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	- 1,0 мг
Натрия гидрофосфата додекагидрат	- 6,4 мг
Нипагин (метилпарагидроксибензоат)	- 1,0 мг
Вода очищенная	- до 1 мл

Параметры и характеристики:

№ п/п	Наименование требований	Исполнение:	Исполнение:
		Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон-капельница 10 мл)	Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон-капельница 15 мл)

№ п/ п	Наименование требований	Исполнение: Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон-капельница 10 мл)	Исполнение: Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон- капельница 15 мл)
1.	Описание	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо окрашенная жидкость.	
2.	рН	6,8-7,7	
3.	Вязкость	от 5 до 15 сст	
4.	Осмоляльность	от 275 до 316 ммоль/кг воды	
5.	Номинальный объем	10 мл±5%	15 мл±5%
6.	Подлинность:	качественные реакции на глицерола	
7.	Количественное определение глицерола	10±1 мг	
8.	Масса раствора в индивидуальной упаковке	10±0,5 г	15±0,75 г

6. Порядок использования медицинского изделия

6.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению

6.2. Порядок применения

Для подготовки к использованию изделия необходимо:

Дозирование, частота и длительность применения

Рекомендуется закапывать раствор 4-8 раз в сутки в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 или 2 капли. При необходимости можно закапывать по 1 или 2 капли каждый час, частота закапывания устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и согласно рекомендациям врача. Длительность применения раствора - не менее 2-3 недель, предельный срок применения не ограничен. В случае, если жалобы, дискомфорт сохраняются, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения (флакон-капельница)

Перед первым использованием свернуть колпачок, нарушив при этом «контроль вскрытия». Снять защитное колечко. Перевернуть флакон-капельницу и, надавливая на боковые стенки флакона ввести 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок одного, а затем другого глаза. Медленно закрыть глаза и дать возможность жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза. По окончании процедуры плотно навернуть колпачок на флакон-капельницу.

При закапывании избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей.

Взаимодействие с другими средствами:

Не следует применять раствор одновременно с глазными каплями и/или растворами для глаз, содержащими соли металлов.

7. Условия хранения и эксплуатации

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

8. Метод и условия стерилизации

Раствор в индивидуальной упаковке является стерильным. Стерилизация осуществляется методом стерилизующей фильтрации. Раствор фильтруют под давлением 3 бар на двухкаскадной установке, состоящей из двух фильтров; фильтр тонкой очистки (0,6 мкм) и стерилизующий фильтр (0,22 мкм) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-2. Далее раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

9. Техническое обслуживание, текущий ремонт

9.1. Раствор – стерильное медицинское изделие индивидуального применения, многоразовое. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9.2. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

10. Комплектность

10.1 Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 10 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 должно входить:

- Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 10 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- потребительская упаковка – 1 шт.

10.2 Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 15 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 должно входить:

- Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 15 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- потребительская упаковка – 1 шт.

11. Упаковка

11.1 Раствор упакован в индивидуальную упаковку: флакон-капельницу 15 мл или 10 мл.

11.2 Раствор в индивидуальной упаковке (флакон-капельница) и прошедший стерилизацию упакован в потребительскую упаковку – пачка картонная по ГОСТ 33781 в количестве 1 штука.

11.3 Раствор в потребительской упаковке в количестве 240 штук укладывается в транспортную упаковку – коробка картонные по ГОСТ 7950 или ящики из картона

по ГОСТ Р 52901. Для удобства транспортирования и сохранения внешнего вида потребительских упаковок допускается перед упаковкой в транспортную тару запаивать 60 шт. потребительских упаковок в полиэтиленовую пленку.

12. Транспортирование

12.1. Раствор должен транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

12.2. Условия транспортирования раствора крытыми транспортными средствами по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 2 °С до 25 °С.

12.3. Раствор должен храниться в складских помещениях в условиях хранения 1 ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 2 °С до 25 °С. После вскрытия флакона хранить в течение 1 месяца.

13. Гарантийные обязательства

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие раствора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Назначенный срок годности раствора составляет 3 года с даты производства.

14. Утилизация

14.1. Раствор утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

15. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019», производства ООО «ОФТАЛЬМОКСИПИН», Россия, обращаться по адресу:

125367, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Покровское-Стрешнево, пр-д Полесский, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3;

Тел.: +7(495)741-46-47;

Сайт: <http://oftalmoxipin.ru>

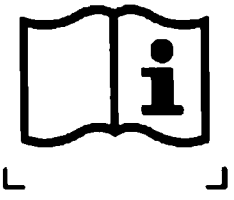
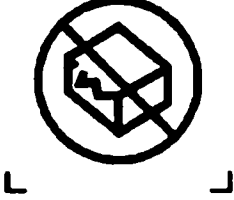
E-mail: info@pph.group

Произведено:

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

Россия, 141195, Московская область, городской округ Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3

Расшифровка знаков:

	-	Обратитесь к инструкции по применению
	-	Не использовать при повреждении упаковки
	-	Не стерилизовать повторно



7