

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ПРОФИТ ФАРМ»**

---

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

**А.Ю. Осинцев**  
«19» октября 2022 г.



**Инструкция по применению  
медицинского изделия**

**Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-  
18833344-2020, варианты исполнения**

**2022 г.**

## **1. Наименование медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия – Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® (далее – раствор)

Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020, варианты исполнения:

I. Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 10 мл, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 10 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Потребительская упаковка – 1 шт.

II. Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 15 мл, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 15 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Потребительская упаковка – 1 шт.

## **2. Сведения о производителе медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

Тел.: +7 (495)363-69-38;

Сайт: [www.profitpharm.ru](http://www.profitpharm.ru)

E-mail: [info@profitpharm.ru](mailto:info@profitpharm.ru)

## **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.

### **3.2. Сведения о роли компонентов раствора**

Основной компонент: глицерин – оказывает смягчающей эффект на эпителиальные ткани, удерживает и притягивает влагу из окружающей среды, уменьшает отек тканей глазной поверхности, снимает воспаление.

Вспомогательные компоненты: поливинилпирролидон (повидон 90) – вспомогательный компонент, пролонгирует увлажняющий эффект, препятствует вымыванию препарата слезой, увеличивает время разрыва слезной пленки.

натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат обеспечивают изотоничность, осмоляльность и поддерживают pH идентичные слезной жидкости.

Нипагин (метилпарагидроксибензоат) – консервант, сохраняющий стерильность раствора.

Комплексное взаимодействие компонентов раствора увеличивает время стабильности слезной пленки, повышает гидратацию конъюнктивы и роговицы, обладает свойствами кератопротектора, предохраняющего эпителий роговицы от пересыхания вследствие пониженной секреции выработки слезной жидкости. Раствор образует равномерную прероговичную слезную пленку, которая сохраняется длительно, не смывается при моргании, не снижает остроту зрения. Изотоничность, физиологическое pH раствора позволяет его применять со всеми типами контактных линз.

#### **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, вызванных воздействием физических и химических факторов (света, дыма, пыли, хлорированной воды, косметических средств, ношения контактных линз) или повышенной зрительной нагрузкой.

##### **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:**

Аллергические реакции на компоненты раствора.

##### **4.4. Меры предосторожности:**

Из-за большой вязкости капле в редких случаях возможно чувство склеивания век, затуманивание зрения после закапывания, жжение в глазу, аллергические реакции. При возникновении затуманивания зрения после закапывания 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

искомфорта, 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 (глицерин) (в пересчете на безводный) | - 5,0 мг/мл |
| <i>Вспомогательные вещества:</i>               |             |
| Поливинилпирролидон К90 (повидон 90)           | - 5,0 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 1,0 мл |

### Параметры и характеристики:

| № п/п | Наименование требований                          | Исполнение:<br>Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 (флакон-капельница 10 мл) | Исполнение:<br>Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 (флакон-капельница 15 мл) |
|-------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Описание                                         | Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо окрашенная жидкость.                                             |                                                                                                                            |
| 2.    | pH                                               | 6,8-7,7                                                                                                                    |                                                                                                                            |
| 3.    | Вязкость                                         | от 1,5 до 2,5 сст при температуре 20±1°C                                                                                   |                                                                                                                            |
| 4.    | Осмоляльность                                    | от 280 до 340 мОсм/кг                                                                                                      |                                                                                                                            |
| 5.    | Номинальный объём                                | 10 мл±5%                                                                                                                   | 15 мл±5%                                                                                                                   |
| 6.    | Подлинность:                                     | Качественные реакции на глицерол (глицерин)                                                                                |                                                                                                                            |
| 7.    | Количественное определение глицерола (глицерина) | 5±0,5 мг/мл                                                                                                                |                                                                                                                            |
| 8.    | Масса раствора в индивидуальной                  | 15±1,5 г                                                                                                                   | 20±2,0 г                                                                                                                   |

|                                 |                                                                                                                            |                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование требований         | Исполнение:<br>Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 (флакон-капельница 10 мл) | Исполнение:<br>Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 (флакон-капельница 15 мл) |
| упаковке с учетом массы флакона |                                                                                                                            |                                                                                                                            |

## **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 накрутить 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.

### **6.3. Принцип действия:**

Если глазная оболочка высыхает, быстро развивается усталость, что отрицательно сказывается на зрительной функции. Это связано с ухудшением питания тканей. Дополнительно зрительный орган теряет сопротивляемость болезнетворным микроорганизмам. После закапывания на слизистой оболочке происходит восполнение толщины пленки слезной жидкости, увеличивается ее вязкость, что исключает ее быстрое вымывание.

## **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 не более 0,6 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.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9.2. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

## **10. Комплектность**

10.1 Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 10 мл, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 10 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Потребительская упаковка – 1 шт.

10.2 Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 15 мл, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 - флакон-капельница 15 мл – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Потребительская упаковка – 1 шт.

## **11. Упаковка**

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

## **Транспортирование**

11. Раствор должен транспортироваться всеми видами транспортных средств в любых 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 ТУ 21.20.23-004-18833344-2020 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 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

## **15. Контактная информация**

По вопросам качества медицинского изделия «Раствор увлажняющий офтальмологический СКАЙВИЖН® в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-004-18833344-2020» производства ООО «ПРОФИТ ФАРМ», Россия, обращаться по адресу:

123154, г. Москва, бул. Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4

Тел.: +7 (495)363-69-38

Сайт: [www.profitpharm.ru](http://www.profitpharm.ru)

E-mail: [info@profitpharm.ru](mailto:info@profitpharm.ru)

Произведено:

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141195, Московская обл., г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3.

едения, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией  
едицинского изделия.

**Крышка  
навинчиваемая**



**Пробка  
капельница**



**Корпус  
флакона**



Расшифровка знаков:

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

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 9 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ПРОФИТ ФАРМ"

Осинцев А.Ю.

"19" 11 2022 г.

