

Svilno 20 Rijeka

Ophthalmic moisturizing agent Optinol® Absolute Comfort /
Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт

Version 1.1 /Версия 1.1



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./
JADRAN – GALENSK LABORATORIJ d.d.

Исполнительный директор/ Executive Director

(должность/position)

Вучич Мислав/ Mislav Vučić

(подпись/signature)

« 02 » 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

15 JGL d.d.

Svilno 20 Rijeka

Instructions for use for specialists /

Инструкция по применению для специалистов

Ophthalmic moisturizing agent Optinol® Absolute Comfort /

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт

Version 1.1 /Версия 1.1

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.) Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d. Opatkovski trg 6/L, 21000 Split, Croatia / IBAN: HRB424020001100616219, SWIFT: OTFVHR2X
 ErsteSteiermarkische Bank d.d. Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: E58CHR22
 PRIVREĐNA BANKA ZAGREB d.d. Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340000110152389, SWIFT: P6ZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d. Jrg. bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR582340000110181222, SWIFT: ZABAHR2X

Registered capital: 115,147,000 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / share nominal value: 1.00 EUR
 Director of the Management Board and Chairman / Executive Director: Mislav Vučić

Company registration no.: 040004561 / Opatkovski trg 6/L, 21000 Split, Croatia / HRB424020001100616219 / HRB4240200061100028110 / HRB262340000110152389 / HRB582340000110181222 / www.jgl.hr

Ja, javni bilježnik **GORDANA LEGOVIĆ**, Rijeka, Rudolfa Strohal 3,
potvrđujem da je stranka:

MISLAV VUČIĆ, OIB 35115742796, ZAGREB, BIJENIČKA CESTA 13A, kao izvršni direktor
JGL d. d., MBS 040004561, OIB 20950636972, Rijeka, Svilno 20, u mojoj nazočnosti priznala
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila
sam temeljem osobne iskaznice br. 115782923 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,00 eur.

Broj: OV-1904/2024
Rijeka, 06.05.2024.



Javni bilježnik
GORDANA LEGOVIĆ

A P O S T I L L E

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Zemlja: **REPUBLIKA HRVATSKA**
Potvrđujem da je ovu javnu ispravu
2. potpisao-la GORDANA LEGOVIĆ
3. u svojstvu javnog bilježnika
4. opskrbljen pečatom, žigom službenim pečatom
javnog bilježnika
- t v r d i
5. u Rijeci
6. dana 08. 05. 2024.
7. (naziv organa vlasti) Općinski sud u Rijeci
8. pod br. Ov-I-851/2024
9. pečat (žig)



Potpis:
SUD. C.
Majdan Joravić

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Комплект поставки.....	3
Состав на 1 мл	3
Внешний вид.....	3
Назначение.....	4
Описание	4
Показания к применению	6
Потенциальные пользователи.....	6
Информация для пользователей контактных линз	6
Область применения	6
Условия применения.....	6
Способ применения.....	7
Указания по применению.....	7
Противопоказания.....	7
Меры предосторожности.....	8
Способность влиять на скорость реакции на управление автотранспортом или работе с другими и механизмами.....	8
Применение при беременности и в период лактации.....	8
Возможные побочные действия.....	8
Срок годности.....	9
Форма выпуска и упаковка.....	9
Условия хранения.....	9
Условия окружающей среды при эксплуатации	9
Условия транспортирования	9
Утилизация	9
Перечень стандартов, которым соответствует изделие.....	9
Технические характеристики	10
Метод стерилизации	11
Техническое обслуживание и ремонт	11
Гарантии производителя.....	11
Производитель.....	11
Место производства	11
Петензии к качеству продукта	11

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Dalmatinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Внимание! В данном документе представлены технические характеристики, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Наименование медицинского изделия

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт.

Комплект поставки

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт в составе:

1. Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт – 1 шт.;
2. Инструкция-вкладыш по применению для пациентов – 1 шт.;
3. Инструкция по применению для специалистов (при необходимости) – 1 шт.

350 капель во флаконе

Регистрационное удостоверение

Состав на 1 мл:

Гиалуронат натрия – 4,04 мг,
Глицерол – 2,02 мг,
Токоферсолан (витамин E TPGS) – 5,05 мг,
L-ментол – 0,0363 мг,
Макроглицерин гидроксистеарат – 1,01 мг,
Натрия цитрат дигидрат – 4,54 мг,
Лимонная кислота моногидрат – 0,254 мг,
Натрия хлорид – 7,06 мг,
Вода очищенная до 1 мл.

Без консервантов.

Без фосфатов.

Стерильно.

Внешний вид

Прозрачный бесцветный раствор.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Ušmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Назначение

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз, снятия усталости, раздражения, жжения глаз, возникших в результате синдрома «сухого глаза», особенно вызванных длительным воздействием экранов различных цифровых устройств.

Описание

Синдром «сухого глаза» возникает при нарушении целостности слезной пленки, вызванной пониженной секрецией слезы или чрезмерным испарением слезы, что может привести к повреждению поверхности глаза и симптомам дискомфорта, сухости, чувству инородного тела - «песка в глазах», раздражению, колющей боли или жжению в глазах.

Основные причины появления синдрома «сухого глаза»:

- ✓ интенсивная зрительная нагрузка, обусловленная продолжительной работой за компьютером, планшетом, мобильным телефоном и другими цифровыми устройствами. Сосредоточенный и длительный просмотр экранов цифровых устройств приводит к редкому морганию, в результате чего ослабляется механизм естественной выработки слезной пленки, возникает недостаток влажности конъюнктивы глаз;
- ✓ многочасовая концентрация зрения при управлении автотранспортом, чтении в недостаточно освещенном помещении;
- ✓ воздействие внешней среды (центральное отопление, кондиционеры, флуоресцентные лампы, яркий солнечный свет, дым, ветер);
- ✓ ношение всех типов контактных линз;
- ✓ различные хронические заболевания (сахарный диабет, бронхиальная астма, заболевания щитовидной железы, глаукома, ревматоидный артрит);
- ✓ использование антибиотиков, антимикробных и сосудосуживающих препаратов в виде глазных капель;
- ✓ прием внутрь лекарственных средств, которые оказывают побочное негативное влияние на здоровье глаз (антидепрессанты, антигипертензивные средства, оральные контрацептивы);
- ✓ оперативное вмешательство, механическое повреждение глаз;
- ✓ пожилой возраст (75% населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого глаза»);

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svibno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
 ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5623600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
 President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- ✓ гормональные изменения у женщин в периоды беременности, грудного вскармливания, менструации и менопаузы.

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт представляет собой стерильный раствор, содержащий комбинацию компонентов:

- ✓ гиалуроновая кислота (в виде натрия гиалуроната), которая является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой;
- ✓ глицерол, который благодаря своим свойствам, задерживать влагу, выполняет роль дополнительного увлажнителя;
- ✓ ментол в низкой концентрации, оказывающий приятное охлаждающее действие.

В составе **Оптинол® Абсолютный комфорт** используется натрия гиалуронат, который имеет меньший молекулярный размер по сравнению с гиалуроновой кислотой, что позволяет веществу обеспечивать образование равномерного, стабильного и устойчивого защитного слоя на роговице глаза, не влияя на остроту зрения. За счет повышенной концентрации гиалуроновой кислоты обеспечивается более длительное ее сохранение на поверхности глаза, в результате чего продлевается увлажнение и повышается защита глаз. Действие защитной пленки начинается мгновенно.

Глицерол в составе **Оптинол® Абсолютный комфорт** используется как дополнительный увлажняющий компонент. В медицинском изделии Оптинол® Абсолютный комфорт содержится 0,2% м/м глицерина, что ниже максимально допустимой концентрации в офтальмологических эмульсиях согласно базе данных неактивных ингредиентов FDA (Food and Drug Administration - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Комбинация наиболее эффективной концентрации гиалуроната натрия и глицерола обеспечивает быстрое и длительное увлажнение поверхности глаз, выраженное облегчение дискомфорта и сухости глаз.

Действие ментола в составе **Оптинол® Абсолютный комфорт** начинается с небольшого покалывания при первом контакте и через несколько морганий после закапывания превращается в ощущение свежести. Охлаждающий эффект способствует физического дискомфорта глаз.

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт предназначено для снятия симптомов синдрома «сухого глаза», когда они проявляются часто или постоянно, независимо от неблагоприятных факторов внешней среды.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svinco 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
 ErsteSceiermarische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
 President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Оптинол® Абсолютный комфорт особо рекомендован людям, страдающим сухостью и раздражением глаз, вызванных длительным воздействием экранов различных цифровых устройств в деловой и повседневной жизни.

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт не содержит консервантов и фосфатов, что значительно снижает вероятность раздражения и повреждения поверхности глаз.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения Оптинол® Абсолютный комфорт. Флакон содержит 350 капель.

Не имеет возрастных ограничений.

Показания к применению

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт показано к применению:

- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела - «песка в глазах», раздражения, жжения);
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта.

Потенциальные пользователи

Предназначено к применению у всех пациентов с симптомами «сухого глаза» или дискомфорта в глазах, включая пользователей контактных линз.

Информация для пользователей контактных линз

При ношении всех типов контактных линз средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт можно закапывать в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Область применения

Офтальмология.

Условия применения

Изделие может использоваться в домашних условиях или в медицинских учреждениях.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (jgl d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
Erste & Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

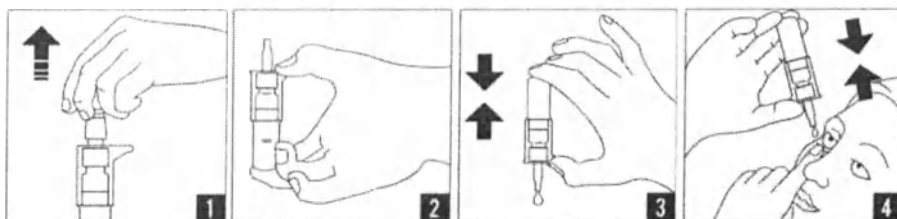
Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Способ применения

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1-2 капли в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза. Средство следует использовать несколько раз в день, по мере необходимости.

Указания по применению

1. Снимите защитный колпачок с флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли.
4. Наклоните голову назад. Указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
6. Повторите процедуру для второго глаза.



Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика капельницы к глазу или любой другой поверхности и не прикасайтесь к нему пальцами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
 ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5623600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
 President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Меры предосторожности

1. В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства Оптинол® Абсолютный комфорт, необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
2. Не использовать изделие, если флакон или аппликатор повреждены.
3. Для обеспечения безопасности и гигиены каждый флакон должен использоваться только одним человеком.
4. Данные о взаимодействии Оптинол® Абсолютный комфорт с другими глазными каплями/ мазями отсутствуют. Проконсультируйтесь с врачом перед применением.
5. Не используйте изделие по истечении срока годности.

Примечание:

Оптинол® Абсолютный комфорт может вызвать кратковременное, легкое помутнение зрения и/или покалывание или легкое временное жжение в глазах из-за небольшого содержания ментола в низкой концентрации.

В этом случае рекомендуется воздержаться от управления транспортным средством или механизмами в течение этого короткого промежутка времени и подождать, пока Ваше зрение снова не станет острым. Любой дискомфорт исчезает через несколько секунд после закапывания, со временем становится более мягким и менее частым. Через несколько секунд после закапывания создается ощущение легкой прохлады и свежести.

Способность влиять на скорость реакции на управление автотранспортом или работе с другими и механизмами

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

После применения раствора возможно (или нет) снижение остроты зрения на короткий период времени (несколько секунд), поэтому рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом, дождавшись восстановления остроты зрения.

Применение при беременности и в период лактации

Может применяться при беременности и лактации.

Возможные побочные действия

Аллергические реакции.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJI d.d. (JGL d.d.), Svrljino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона средство следует использовать в течение 6 месяцев.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконе, снабженном дозирующим устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от +10°C до + 30°C, при влажности 45-80 % и давлении 84-106,7 кПа.

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды при эксплуатации: от +10°C до + 30°C; относительная влажность воздуха при эксплуатации: 45-80 %; атмосферное давление при эксплуатации: 84-106,7 кПа.

Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование осуществляется при влажности 45-80 %, давлении 84 - 106,7 кПа и температуре от + 2 до + 30°C.

Утилизация

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому необходимо утилизировать в соответствии с действующими местными законами и нормативными положениями, как бытовые отходы. Класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Перечень стандартов, которым соответствует изделие

– EN ISO 13485:2016/A11:2021 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR9424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

- EN ISO 10993-1:2018 «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- EN ISO 10993-10:2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи»;
- EN ISO 10993-23:2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 23: Тесты на раздражение»;
- EN ISO 13408-1:2015 «Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 1: Общие требования»;
- EN ISO 13408-2:2018 «Асептическая обработка медицинских изделий - Часть 2: Стерилизующая фильтрация»;
- EN ISO 14644-1:2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по частицам»;
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 «Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям»;
- EN ISO 15223-1:2021 «Медицинские изделия – Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем – Часть 1: Общие требования»;
- EN ISO 20417:2021 «Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем»;
- Европейская фармакопея, текущее издание «2.6.1 Стерильность».

Технические характеристики

Контроль готовой продукции проводится для каждой партии в соответствии с техническими требованиями, представленными ниже:

Характеристика	Требования
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный раствор
Прозрачность раствора	Прозрачный раствор
Цвет раствора	Бесцветный раствор
pH	5,8 – 6,5
Осмоляльность	260 - 320 мОсмоль/кг
Извлекаемый объем	Не менее 10 мл
Количество капель во флаконе	Более 350
Стерильность	Раствор должен быть стерильным
Идентификация L-ментола (GC)	Время удерживания характерного пика на хроматограмме, полученной с помощью испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания пика L-ментола на хроматограмме, полученной с помощью контрольного раствора

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANK d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
 Erste Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
 President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Идентификация гиалуроната натрия (химическая реакция)	На границе фаз формируется лилово-розовое кольцо
Количественное определение гиалуроната натрия (LC)	80,0 – 120,0%
Идентификация токоферсолана d-α токоферил полиэтиленгликоль 1000 сукцинат (VIS-спектрофотометрия)	VIS-спектр образца раствора показывает максимум поглощения при длине волны около 521 нм

Метод стерилизации

Метод стерилизации раствора – стерилизующая фильтрация (размер пор фильтра - 0,2мкм).

Метод стерилизации флакона – радиационная стерилизация, минимальная доза 25 кГр.

Метод стерилизации дозирующей системы 3K® – оксид этилена.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

Гарантии производителя

Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики медицинского изделия до истечения срока его годности при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Производитель

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта

следует направлять в адрес уполномоченного представителя производителя ООО «ЯДРАН», 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71, e-mail: Jadran@jgl.ru.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 15-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Rašnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5623600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

«УТВЕРЖДАЮ»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Исполнительный директор

(должность)

Вучич Мислав

(Ф.И.О.)

/Подпись/

(подпись)

«02» 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: 15 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

Инструкция по применению для специалистов

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт

Версия 1.1

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г. Риека Ti-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Домовинског-Рата, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X

ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110,

SWIFT-код: ESBCHR22

ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR2623400091110157389,

SWIFT-код: PBZGHR2X

ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачица, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723,

SWIFT-код: ZABANR2X

Уставный капитал: 16 315 325,00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акции:

13,00 Евро Председатель Правления: Иво Усмани / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:

+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ГОРДАНА ЛЕГОВИЧ** из Риеки, ул. Рудолфа Строхала 3,
подтверждаю, что клиент:

МИСЛАВ ВУЧИЧ, ИИН 35115742796, Загреб, Биеничка цеста, д. 13А, в качестве исполнительного директора «ДжейДжиЭл» а.о., РНС 040004561, ИИН 20950636972, Риека, Свилно 20, в моем присутствии признал подпись в документе своей. Подпись в документе является подлинной. Личность заявителя удостоверена мной на основании удостоверения личности № 115782923, выданного ПУ Загребачка, а полномочия на представление подтверждены путем ознакомления с данными из электронного судебного реестра на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за удостоверение документа, согласно разделу 4 тарифа № 11 Закона о нотариальных сборах, оплачен в размере 1,33 Евро.

Нотариальное вознаграждение, согласно разделу 19 статьи 1 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 3,99 Евро. Начислен НДС в размере 1,00 Евро.

Номер: OV-1904/2024

Риека, 06.05.2024

Нотариус Гордана Легович

/личная подпись/

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Гордана Легович * Риека * /

АПОСТИЛЬ

(Согласно Гагской Конвенции от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Республика Хорватия

Настоящий официальный документ

2. подписан: Гордана Легович

3. выступающим в качестве: советника нотариуса

4. скреплен печатью (штампом): официальной печатью,

УДОСТОВЕРЕНО

5. Риека

6. Дата: 08.05.2024

7. (Наименование органа власти) Муниципальный суд г. Риека

8. Номер Ov-I-851/2024

9. Печать (штамп): /Гербовая печать: Республика Хорватия * Муниципальный суд г. Риека

* Кабинет председателя суда * 2/

Подпись: Судья Манон Юравич */подпись/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 27-1134

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 27-1136

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Нотариус:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ЯДРАН – ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о./
JADRAN – GALENSK LABORATORIJ d.d.
Исполнительный директор/ Executive Director
(должность/position)

Вучич Мислав/ Mislav Vučić

(подпись/signature)

« 02 » 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

15
JGL d.d.
Svilno 20 Rijeka

Instructions for use for patients /

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Ophthalmic moisturizing agent Optinol® Absolute Comfort /
Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт

Version 1.1 /Версия 1.1

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTR BANKA d.d., Domovinske rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTFVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ES6CHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Rašnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2023400001110157389, SWIFT: PBZGHR2X
FAKRO BANKA BANKA d.d., Trg hrvatske republike 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101832771, SWIFT: ZARAHR2X

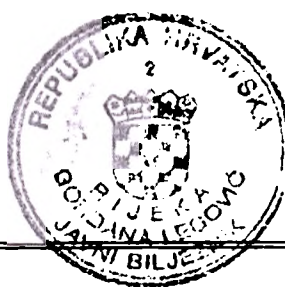
Čuvanje: 15, 115 i 275 mg / 100 ml (kart. i tubi) / Number of issued shares: 1,255,325 / Share nominal value: 1,000 HRK
President of the Management Board and Chairman of Executive Director: Mislav Vučić
Telephone: 051 606 50 00 / e-mail: info@jgl.hr / VAT no.: HR2023616372 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 646 174 / E-mail: info@jgl.hr

Ja, javni bilježnik **GORDANA LEGOVIĆ**, Rijeka, Rudolfa Strohala 3,
potvrđujem da je stranka:

MISLAV VUČIĆ, OIB 35115742796, ZAGREB, BIJENIČKA CESTA 13A, kao izvršni direktor
JGL d. d., MBS 040004561, OIB 20950636972, Rijeka, Svilno 20, u mojoj nazočnosti priznala
potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila
sam temeljem osobne iskaznice br. 115782923 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je
uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 3,99 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,00 eur.

Broj: OV-1905/2024
Rijeka, 06.05.2024.



Javni bilježnik
GORDANA LEGOVIĆ

A P O S T I L L E

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Zemlja: **REPUBLIKA HRVATSKA**
Potvrđujem da je ovu javnu ispravu
2. potpisao-la **GORDANA LEGOVIĆ**
3. u svojstvu **javnog bilježnika**
4. opskrbljen pečatom, žigom **službenim pečatom**
javnog bilježnika
- t v r d i**
5. u Rijeci 6. dana **08. 05. 2024.**
7. (naziv organa vlasti) **Općinski sud u Rijeci**
8. pod br. **OV-1-852/2024**
9. pečat (žig)



Potpis:
SUDAC
Lada Medanić

Lada Medanić

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт

350 капель во флаконе

Регистрационное удостоверение:

Состав на 1 мл:

Гиалуронат натрия – 4,04 мг,
Глицерол – 2,02 мг,
Токоферсолан (витамин Е ТPGS) – 5,05 мг,
L-ментол – 0,0363 мг,
Макроглицерин гидроксистеарат – 1,01 мг,
Натрия цитрат дигидрат – 4,54 мг,
Лимонная кислота моногидрат – 0,254 мг,
Натрия хлорид – 7,06 мг,
Вода очищенная до 1 мл.

Без консервантов.

Без фосфатов.

Стерильно.

Внешний вид

Прозрачный бесцветный раствор.

Назначение

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз, снятия усталости, раздражения, жжения глаз, возникших в результате синдрома «сухого глаза», особенно вызванных длительным воздействием экранов различных цифровых устройств.

Описание

Синдром «сухого глаза» возникает при нарушении целостности слезной пленки, вызванной пониженной секрецией слезы или чрезмерным испарением слезы, что может привести к повреждению поверхности глаза и симптомам дискомфорта, сухости, чувству инородного тела - «песка в глазах», раздражению, колющей боли или жжению в глазах.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJE d.d. (jgl d.d.), Svrljevo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tc-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Основные причины появления синдрома «сухого глаза»:

- ✓ интенсивная зрительная нагрузка, обусловленная продолжительной работой за компьютером, планшетом, мобильным телефоном и другими цифровыми устройствами. Сосредоточенный и длительный просмотр экранов цифровых устройств приводит к редкому морганию, в результате чего ослабляется механизм естественной выработки слезной пленки, возникает недостаток влажности конъюнктивы глаз;
- ✓ многочасовая концентрация зрения при управлении автотранспортом, чтении в недостаточно освещенном помещении;
- ✓ воздействие внешней среды (центральное отопление, кондиционеры, флуоресцентные лампы, яркий солнечный свет, дым, ветер);
- ✓ ношение всех типов контактных линз;
- ✓ различные хронические заболевания (сахарный диабет, бронхиальная астма, заболевания щитовидной железы, глаукома, ревматоидный артрит);
- ✓ использование антибиотиков, антимикробных и сосудосуживающих препаратов в виде глазных капель;
- ✓ прием внутрь лекарственных средств, которые оказывают побочное негативное влияние на здоровье глаз (антидепрессанты, антигипертензивные средства, оральные контрацептивы);
- ✓ оперативное вмешательство, механическое повреждение глаз;
- ✓ пожилой возраст (75% населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого глаза»);
- ✓ гормональные изменения у женщин в периоды беременности, грудного вскармливания, менструации и менопаузы.

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт представляет собой стерильный раствор, содержащий комбинацию компонентов:

- ✓ гиалуроновая кислота (в виде натрия гиалуроната), которая является природным увлажняющим веществом с высокой способностью связываться с водой;
- ✓ глицерол, который благодаря своим свойствам, задерживать влагу, выполняет роль дополнительного увлажнителя;
- ✓ ментол в низкой концентрации, оказывающий приятное охлаждающее действие.

Address: A-1 Vukobratovića put 10, 10000 Zagreb, Croatia / Commercial court in Zagreb reg. no. 14-35/50/2 / Company ID no. 040004561

[illegible]

For more details: Tel: +351 21 444 14 14 / E-MAIL: info@nortel.com / Number of issued shares: 1.255.075 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Usmami / Executive Director: Mela: Wild
Persons to be contacted: Tel: +351 21 366 41 11 / VAT no.: HR20950636992 / Tel: +351 51 660 700 / Fax: +351 51 546 124 / E-mail: info@nortel.com

В составе **Оптинол® Абсолютный комфорт** используется натрия гиалуронат, который имеет меньший молекулярный размер по сравнению с гиалуроновой кислотой, что позволяет веществу обеспечивать образование равномерного, стабильного и устойчивого защитного слоя на роговице глаза, не влияя на остроту зрения. За счет повышенной концентрации гиалуроновой кислоты обеспечивается более длительное ее сохранение на поверхности глаза, в результате чего продлевается увлажнение и повышается защита глаз. Действие защитной пленки начинается мгновенно.

Глицерол в составе **Оптинол® Абсолютный комфорт** используется как дополнительный увлажняющий компонент. В медицинском изделии Оптинол® Абсолютный комфорт содержится 0,2% м/м глицерина, что ниже максимально допустимой концентрации в офтальмологических эмульсиях согласно базе данных неактивных ингредиентов FDA (Food and Drug Administration - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Комбинация наиболее эффективной концентрации гиалуроната натрия и глицерола обеспечивает быстрое и длительное увлажнение поверхности глаз, выраженное облегчение дискомфорта и сухости глаз.

Действие ментола в составе **Оптинол® Абсолютный комфорт** начинается с небольшого покалывания при первом контакте и через несколько морганий после закапывания превращается в ощущение свежести. Охлаждающий эффект способствует снятию физического дискомфорта глаз.

Средство увлажняющее офтальмологическое **Оптинол® Абсолютный комфорт** предназначено для снятия симптомов синдрома «сухого глаза», когда они проявляются часто или постоянно, независимо от неблагоприятных факторов внешней среды.

Оптинол® Абсолютный комфорт особо рекомендован людям, страдающим сухостью и раздражением глаз, вызванных длительным воздействием экранов различных цифровых устройств в деловой и повседневной жизни.

Средство увлажняющее офтальмологическое **Оптинол® Абсолютный комфорт** не содержит консервантов и фосфатов, что значительно снижает вероятность раздражения и повреждения поверхности глаз.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения **Оптинол® Абсолютный комфорт**. Флакон содержит 350 капель.

Не имеет возрастных ограничений.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (jgl d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Показания к применению

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт показано к применению:

- при синдроме «сухого глаза» (с симптомами дискомфорта, сухости, чувства инородного тела - «песка в глазах», раздражения, жжения);
- при ношении всех типов контактных линз для устранения дискомфорта.

Информация для пользователей контактных линз

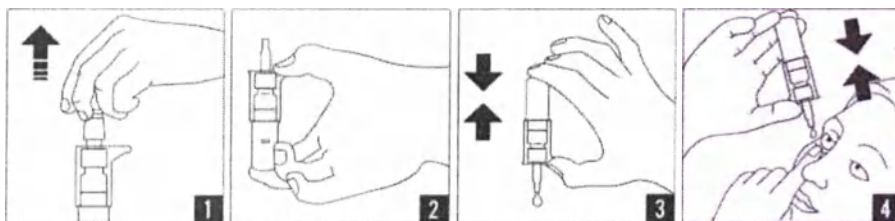
При ношении всех типов контактных линз средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт можно закапывать в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Способ применения

Отклоните голову назад и аккуратно закапайте по 1-2 капли в каждый глаз; моргните несколько раз для равномерного распределения капель по поверхности глаза. Средство следует использовать несколько раз в день, по мере необходимости.

Указания по применению

1. Снимите защитный колпачок с флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на нажимную пластину большим пальцем до появления первой капли.
4. Наклоните голову назад. Указательным пальцем свободной руки осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.
5. Для закапывания средства один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
6. Повторите процедуру для второго глаза.



JADRAN-GALENSKI LABORATORIJI d.d. (JGL d.d.), Sveto 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 18-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
 ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
 PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
 ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5623600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
 President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić
 Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика капельницы к глазу или любой другой поверхности и не прикасайтесь к нему пальцами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

Меры предосторожности

1. В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением средства Оптинол® Абсолютный комфорт, необходимо прекратить применение медицинского изделия и обратиться к врачу.
2. Не использовать изделие, если флакон или аппликатор повреждены.
3. Для обеспечения безопасности и гигиены каждый флакон должен использоваться только одним человеком.
4. Данные о взаимодействии Оптинол® Абсолютный комфорт с другими глазными каплями/ мазями отсутствуют. Проконсультируйтесь с врачом перед применением.
5. Не используйте изделие по истечении срока годности.

Примечание

Оптинол® Абсолютный комфорт может вызвать кратковременное, легкое помутнение зрения и/или покалывание или легкое временное жжение в глазах из-за небольшого содержания ментола в низкой концентрации.

В этом случае рекомендуется воздержаться от управления транспортным средством или механизмами в течение этого короткого промежутка времени и подождать, пока Ваше зрение снова не станет острым. Любой дискомфорт исчезает через несколько секунд после закапывания, со временем становится более мягким и менее частым. Через несколько секунд после закапывания создается ощущение легкой прохлады и свежести.

Способность влиять на скорость реакции на управление автотранспортом или работе с другими механизмами

Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

После применения раствора возможно (или нет) снижение остроты зрения на короткий период времени (несколько секунд), поэтому рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом, дождавшись восстановления остроты зрения.

Применение при беременности и в период лактации

Может применяться при беременности и лактации.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. Tt-95/807-2 / Company ID no. 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HRB424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR262340009110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel.: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

**Возможные побочные действия**

Аллергические реакции.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона средство следует использовать в течение 6 месяцев.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл во флаконе, снабженном дозирующим устройством и защитной крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от +10°C до + 30°C, при влажности 45-80 % и давлении 84-106,7 кПа.

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Температура окружающей среды при эксплуатации: от +10°C до + 30°C; относительная влажность воздуха при эксплуатации: 45-80 %; атмосферное давление при эксплуатации: 84-106,7 кПа.

Утилизация

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, поэтому необходимо утилизировать в соответствии с действующими местными законами и нормативными положениями, как бытовые отходы.

Производитель

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Место производства

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
(ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия).

Претензии к качеству продукта следует направлять в адрес уполномоченного представителя производителя ООО «ЯДРАН»

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, офис VII, тел./факс: +7(499)143-33-71, e-mail: Jadran@jgl.ru.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 14-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HRB424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
ErsteSteiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5823600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16 315 325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1,255,025 / Share nominal value: 13,00 EUR
President of the Management Board: Ivo Usmani / Executive Director: Mislav Vučić
Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr



Внимание! В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ сведения, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.), Svrlino 20, 51000 Rijeka, Croatia / Commercial court in Rijeka reg. no. 11-95/807-2 / Company ID no.: 040004561

OTP BANKA d.d., Domovinskog rata 61, 21000 Split, Croatia / IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT: OTPVHR2X
Erste&Steiermarkische Bank d.d., Jadranski trg 3a, 51000 Rijeka, Croatia / IBAN: HR3424020061100028110, SWIFT: ESBCHR22
PRIVREDNA BANKA ZAGREB d.d., Radnička cesta 50, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR2623400091110157389, SWIFT: PBZGHR2X
ZAGREBAČKA BANKA d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, 10000 Zagreb, Croatia / IBAN: HR5623600001101812723, SWIFT: ZABAHR2X

Founding capital: 16.315.325,00 EUR (paid in full) / Number of issued shares: 1.255.025 / Share nominal value: 13,00 EUR

President of the Management Board: Ivo Usmiani / Executive Director: Mislav Vučić

Personal identification no.: 20950636972 / VAT no.: HR20950636972 / Tel: +385 51 660 700 / Fax: +385 51 546 124 / E-mail: jgl@jgl.hr / www.jgl.hr

/Логотип «ДжейДжиЭл»/

«УТВЕРЖДАЮ»

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Исполнительный директор

(должность)

Вучич Мислав

(Ф.И.О.)

/Подпись/

(подпись)

«02» 05 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Печать: 15 ДжейДжиЭл а.о., Свилно 20, Риека/

Инструкция-вкладыш по применению для пациентов

Средство увлажняющее офтальмологическое Оптинол® Абсолютный комфорт

Версия 1.1

Компания ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. / Свилно 20 51000 Риека Хорватия / Коммерческий суд в Риеке Регистрационный ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., ДжейДжиЭл а.о. / Свилно, 20, 51000 Риека, Хорватия / Рег. номер в Коммерческом суде в г. Риека Тi-95/807-2, Идент. номер компании: 040004561

ОТП БАНКА а.о., Домовинског-Рата, 61, 21000 Сплит, IBAN: HR8424070001100616219, SWIFT-код: OTPVHR2X

ЭРСТЕ УНД ШТАЙЕРМЕРКИШЕ БАНК а.о., Ядрански-Трг, 3А, 51000 Риека, IBAN: HR3424020061100028110,

SWIFT-код: ESBCHR22

ПРИВРЕДНА БАНКА ЗАГРЕБ а.о., Радничка цеста, 50, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR262340009110157389,

SWIFT-код: PBZGHR2X

ЗАГРЕБАЧКА БАНКА а.о., Трг Бана Йосипа Елачича, 10, 10000 Загреб, Хорватия / IBAN: HR5823600001101812723,

SWIFT-код: ZABAHR2X

Уставный капитал: 16 315 325,00 Евро (полностью оплачен) / Кол-во выпущенных акций: 1.255.025 / Номинальная стоимость акции:

13,00 Евро Председатель Правления: Иво Усмани / Исполнительный директор: Мислав Вучич

Индивидуальный идентификационный номер: 20950636972, номер плательщика НДС: HR20950636972 / Тел.: +385 51 660 700 / Факс:

+385 51 546 124 / адрес эл. почты: jgl@jgl.hr

Я, нотариус **ГОРДАНА ЛЕГОВИЧ** из Риеки, ул. Рудолфа Строхала 3,
подтверждаю, что клиент:

МИСЛАВ ВУЧИЧ, ИИН 35115742796, Загреб, Биеничка цеста, д. 13А, в качестве исполнительного директора «ДжейДжиЭл» а.о., РНС 040004561, ИИН 20950636972, Риека, Свилно 20, в моем присутствии признал подпись в документе своей. Подпись в документе является подлинной. Личность заявителя удостоверена мной на основании удостоверения личности № 115782923, выданного ПУ Загребачка, а полномочия на представление подтверждены путем ознакомления с данными из электронного судебного реестра на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за удостоверение документа, согласно разделу 4 тарифа № 11 Закона о нотариальных сборах, оплачен в размере 1,33 Евро.

Нотариальное вознаграждение, согласно разделу 19 статьи 1 Правил о временных нотариальных тарифах, начислено в размере 3,99 Евро. Начислен НДС в размере 1,00 Евро.

Номер: OV-1905/2024

Риека, 06.05.2024

Нотариус Гордана Легович
/личная подпись/

/Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Гордана Легович * Риека * /

АПОСТИЛЬ

(Согласно Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года)

1. Государство: Республика Хорватия

Настоящий официальный документ

2. подписан: Гордана Легович

3. выступающим в качестве: советника нотариуса

4. скреплен печатью (штампом): официальной печатью,

УДОСТОВЕРЕНО

5. Риека

6. Дата: 08.05.2024

7. (Наименование органа власти) Муниципальный суд г. Риека

8. Номер Ov-I-852/2024

9. Печать (штамп): /Гербовая печать: Республика Хорватия * Муниципальный суд г. Риека
* Кабинет председателя суда * 2/

Подпись: Судья Лада Меданич */подпись/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 27-1171

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 27-1173

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Нотариус: