

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "ЛЕККО"

А.Н. Скороход

27.02.2024г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
РАСТВОР УВЛАЖНЯЮЩИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
ОКОСТИЛЛ® УЛЬТРАЛОНГ по ТУ 32.50.13-002-32978865-2023
Производитель ЗАО «ЛЕККО», Россия**

Назначение

Раствор увлажняющий офтальмологический ОКОСТИЛЛ® УЛЬТРАЛОНГ по ТУ 32.50.13-002-32978865-2023 (далее - ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ) предназначен для увлажнения и защиты глаз с целью снижения симптомов сухости, раздражения, чувства жжения, стабилизации слезной пленки.

Варианты исполнения медицинского изделия

1. Раствор увлажняющий офтальмологический ОКОСТИЛЛ® УЛЬТРАЛОНГ по ТУ 32.50.13-002-32978865-2023 10 мл.
2. Раствор увлажняющий офтальмологический ОКОСТИЛЛ® УЛЬТРАЛОНГ по ТУ 32.50.13-002-32978865-2023 15 мл.

Описание и состав

ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ представляет собой стерильный, прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Содержит консервант – полигексанид.

Не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения. В составе изделия присутствуют вещества, которые могут использоваться при производстве фармацевтической продукции, однако данные вещества в применяемых концентрациях не воздействуют на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия и не оказывают фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия сшитый – 1,0 мг, фосфолипиды, натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, полигексанид, пропиленгликоль, вода очищенная.

Свойства

ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ – это стерильный офтальмологический раствор, который оказывает увлажняющее, успокаивающее и защитное действие, особенно для чувствительных глаз. ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ представляет собой комбинированное средство гиалуроновой кислоты и фосфолипидов. ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ стабилизирует слезную пленку в сухом глазу, увеличивая количество и улучшая качество слезной жидкости.

Гиалуроновая кислота является естественным компонентом организма человека. Благодаря уникальным свойствам удерживать молекулы воды, она длительно сохраняет влагу на

поверхности глаза и препятствует ее быстрому испарению. Таким образом, слезная пленка на поверхности глаза становится более стабильной, и ее защитная функция восстанавливается. Восстановление защитной функции слезной пленки благоприятно сказывается на состоянии роговицы глаза.

В состав изделия входит синтетическая модификация гиалуроновой кислоты, полученная методом сшивания – сшитая гиалуроновая кислота, обладающая более высокой молекулярной массой, по сравнению с нативной молекулой. Сшивание обеспечивает улучшение механических и реологических свойств молекулы гиалуроновой кислоты, способствует увеличению ее способности удерживать молекулы воды, снижает скорость распада, обеспечивая тем самым более продолжительное нахождение на поверхности глаза.

Фосфолипиды, входящие в состав ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ, стабилизируют липидный слой слезной пленки, уменьшая поверхностное натяжение и предотвращая избыточное испарение слезной жидкости.

Пропиленгликоль – средство для комплексного увлажнения, которое поддерживает все три слоя слезной пленки: липидную, водную и слизистую фазу с целью улучшения и поддержания увлажненности глазной поверхности при любых симптомах сухости и дискомфорта в глазах.

Сбалансированное содержание микроэлементов и воды в ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ обеспечивает аналогичность составу слезы, обуславливая хорошую переносимость.

ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ создает ощущение комфорта в глазах сразу после закапывания и в течение дня. ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ увлажняет роговицу глаза и действует в качестве заменителя слез при их недостаточном образовании. Помогает в случаях, связанных с неприятным ощущением инородного тела в глазах, жжением или усталостью. Уменьшает чувство дискомфорта в глазах при раздражении. Уменьшает утомление глаз при работе за компьютером или просмотре телевизора.

ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ можно применять людям с чувствительными глазами или носящим контактные линзы.

Показания к применению

- дополнительное увлажнение передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при ощущении сухости, раздражении, чувстве инородного тела, жжении в глазах;
- обеспечение комфортного состояния глаз, увлажнение и устранение дискомфорта, возникающего при ношении мягких и жестких контактных линз;
- защита роговицы, устранение дискомфорта и раздражения глаз при пониженной секреции слезной жидкости, продолжительном зрительном напряжении (работа за компьютером, вождение автотранспорта, просмотр телевизора, чтение и др.), а также от воздействия неблагоприятных факторов внешней среды (кондиционирование воздуха, негативные климатические условия, загрязнение воздуха и др.);
- применение в комплексной терапии заболеваний глаз, сопровождающихся нарушением стабильности слезной пленки (при деформациях век, лагофталме, после операций на веках, синдроме «сухого глаза» и др.) в качестве средства, увлажняющего роговицу глаза.

ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ предназначен для самостоятельного применения пациентом.

Данный продукт не показан для применения при иных глазных заболеваниях.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

Способ применения

Предназначен только для местного применения.

Рекомендуется закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 капле 1 – 3 раза в день. Возможно более частое применение.

Частота и длительность применения устанавливается индивидуально в зависимости от ощущений или согласно рекомендациям врача-офтальмолога.

Инструкция по применению

1. Вымойте руки.
2. Перед первым применением удалите с навинчиваемой крышки кольцо первого вскрытия (см. рис. 1).
3. Открутите навинчиваемую крышку вращением против часовой стрелки (см. рис. 2).
4. Расположите корпус флакона между большим и указательным пальцами (см. рис. 3).
5. Избегайте контакта носика флакона с Вашими пальцами, глазом и ресницами.
6. Запрокиньте голову и аккуратно отведите вниз нижнее веко и посмотрите вверх (см. рис. 4).
7. Удерживая флакон над глазом, аккуратно закапайте 1 каплю внутрь нижнего века и поморгайте несколько раз.
8. После каждого применения закрутите флакон навинчиваемой крышкой, путем её вращения по часовой стрелке до упора (см. рис.5).

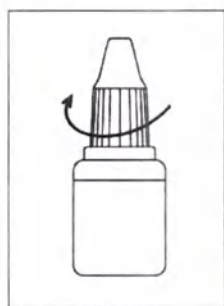


Рис. 1

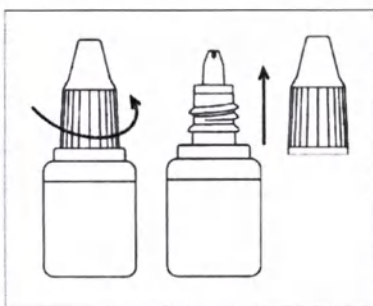


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

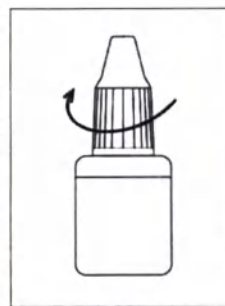


Рис. 5

Проведение процедур с применением данного медицинского изделия в домашних условиях не требует специальных навыков и подготовки и может осуществляться без контроля врача.

Рекомендации при ношении контактных линз

При ношении мягких и жестких контактных линз можно закапывать **ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ** в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Для дополнительного комфорта перед надеванием контактных линз рекомендуется на каждую линзу нанести по 1 – 2 капли средства.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Побочные эффекты: жжение, аллергическая реакция.

В качестве консерванта в **ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ** используется полигексанид, при применении которого имеются единичные сообщения о развитии тяжелых аллергических реакций (анафилактический шок).

При появлении у Вас слабости, резкого снижения артериального давления прекратите применение средства и обратитесь к врачу.

После закапывания раствора возможно кратковременное ухудшение остроты зрения, что необходимо учитывать при вождении автомобиля или управлении каким-либо устройством во время применения **ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ**.

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в настоящей инструкции, пожалуйста, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Взаимодействие с другими средствами

При одновременном использовании с другими глазными каплями необходимо применять **ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ** в качестве последнего не менее чем через 5 минут, после применения предыдущих. Глазные мази следует применять после закапывания **ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ**.

Предупреждения и меры предосторожности

Не использовать изделие, если флакон имеет внешние повреждения, так как в этом случае стерильность содержимого флакона не может быть гарантирована. Поврежденный флакон утилизируют вместе с бытовыми отходами.

ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ относится к изделиям индивидуального пользования. Остатки раствора после использования флакона не подлежат хранению (см. раздел «Порядок осуществления утилизации и уничтожения»).

В случае если после применения ОКОСТИЛЛ УЛЬТРАЛОНГ не происходит уменьшения выраженности симптомов, описанных в инструкции, или же присоединяются новые, следует немедленно обратиться к врачу.

В случае проглатывания содержимого флакона детьми необходимо обратиться к врачу.

Основные характеристики раствора

Внешний вид: прозрачная или опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Видимые механические включения отсутствуют.

pH: от 5,0 до 8,0

Осмоляльность: от 330 мОсм/кг до 400 мОсм/кг

Кинематическая вязкость: от 2,0 мм²/с до 5,5 мм²/с

Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Форма выпуска/упаковка

По 10 мл или 15 мл во флаконы полимерные с пробкой-капельницей или насадкой-дозатором, крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с раствором вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия транспортирования и хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортирование всеми видами закрытого транспорта при температуре от +2°С до +25°С.

Срок годности

Срок годности - 2 года со дня изготовления. Не применять по истечении срока годности.

Вскрытый флакон хранить не более 30 суток.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие не представляет опасности для окружающей среды и для его утилизации не требуется создания специальных условий, допускается утилизация в составе бытовых отходов, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена, а также при соблюдении условий транспортирования, хранения и рекомендаций по применению.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Производитель

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский ул. Заводская, стр. 278

тел./факс (49 243) 71 5 52

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Дата выпуска инструкции: 27.02.2024г.

Расшифровка символов на упаковке:



Изготовитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Код партии



Использовать до



Предел температуры



Стерилизация с применением методов асептической обработки

Всего прошито и пронумеровано

5 (лист)

_____ листа (ов)

Генеральный директор ЗАО «ЛЕККО»

_____ А.Н. Скороход

_____ 2024г.

