

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «ЛЕККО»

А.Н. Скороход

27.02.2024г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
РАСТВОР УВЛАЖНЯЮЩИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
ОКОСТИЛЛ® УВЛАЖНЕНИЕ по ТУ 32.50.13-003-32978865-2023**

Производитель ЗАО «ЛЕККО», Россия

Назначение

Раствор увлажняющий офтальмологический ОКОСТИЛЛ® УВЛАЖНЕНИЕ по ТУ 32.50.13-003-32978865-2023 (далее - ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ) предназначен для увлажнения и защиты глаз с целью снижения симптомов сухости, раздражения, чувства жжения, стабилизации слезной пленки.

Описание и состав

ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ 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 – 1,0 мг, натрия хлорид, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, полигексанид, вода очищенная.

Свойства

ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ – это стерильный офтальмологический раствор, который оказывает увлажняющее, успокаивающее и защитное действие, особенно для чувствительных глаз. ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ 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.

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

ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ создает ощущение комфорта в глазах сразу после закапывания и в течение дня. **ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ** 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 УВЛАЖНЕНИЕ 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, лагофтальме, после операций на веках, синдроме «сухого глаза» и др.) в качестве средства, увлажняющего роговицу глаза.

ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ 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 или 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).

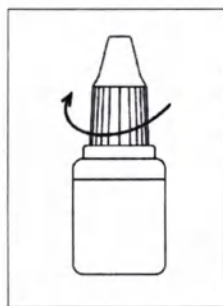


Рис. 1

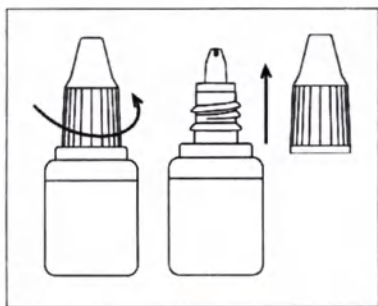


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

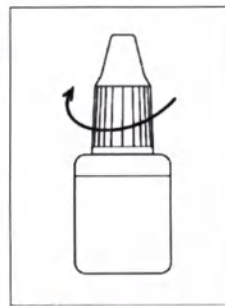


Рис. 5

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 УВЛАЖНЕНИЕ 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 УВЛАЖНЕНИЕ 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 УВЛАЖНЕНИЕ.

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 УВЛАЖНЕНИЕ в качестве последнего не менее чем через 5 минут, после применения предыдущих. Глазные мази следует применять после закапывания ОКОСТИЛЛ УВЛАЖНЕНИЕ.

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 УВЛАЖНЕНИЕ 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 УВЛАЖНЕНИЕ 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 150 мОсм/кг до 350 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 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



Стерилизация с применением методов асептической обработки



Код партии



Использовать до



Предел температуры

Всего прошито и пронумеровано

5 (12.8176)

_____ листа (ов)

Генеральный директор ЗАО «ЛЕККО»

_____ А.Н. Скороход

_____ 2024г.

