

КОПИЯ

APPROV
«I CERTIFY ACCURACY, CORRECTNESS AND
RELIABILITY OF THIS DOCUMENT TEXT»

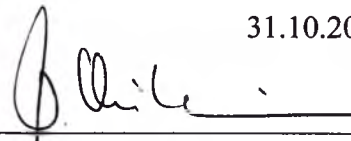
Dr. Wolfgang G.K. Müller-Lierhe

Acting

Chief Executive Officer (CEO)

i.com medical GmbH, Germany

31.10.20



Sign, seal/stamp

i.com medical GmbH

Kaflerstrasse 15

D - 81241 München

INSTRUCTIONS ON USE

“Moisturizing ophthalmic solution
Ocutears®”

1. INDICATION

Moisturizing ophthalmic solution Ocutears® imitates the effect of the natural tears, protects and moistens the eye surface and lubricates it. This provides long-lasting relief for eye dryness as a result of:

- Keratoconjunctivitis sicca (Sjögren's syndrome)
- Injuries to the cornea, erosion, corneal surgery
- Wearing contact lenses
- Hormonal disturbances (menopause)
- Air conditioning, wind, cold, dust, smoke, dry heat, air pollution
- Work at a computer screen, long car journeys, long-haul flights
- Swimming in chlorinated water

2. MAIN CHARACTERISTICS

2.1. Principle of action

Moisturizing ophthalmic solution Ocutears® imitates the effect of the natural tears, protects and moistens the eye surface and lubricates it.

2.2. Composition

Moisturizing ophthalmic solution Ocutears® is a sterile, unpreserved, viscoelastic, protective shield for the cornea.

Moisturizing ophthalmic solution Ocutears® contains: Sodium hyaluronate 0.15%, sodium chloride, sodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate, manganese chloride tetrahydrate, HCl/NaOH to adjust pH close to physiological human tear pH range (6.8 - 7.4) purified water.

Each bottle of Moisturizing ophthalmic solution Ocutears® contains 10 ml of sterile fluid.

3. SPECIAL WARNINGS

- Do not use Moisturizing ophthalmic solution Ocutears® if you are allergic to any of the components of the product.
- Do not use if the tamper-evident ring of the cap or the bottle are damaged.
- Do not allow the bottle to touch the eye.
- Because of the risk of contamination, avoid bringing the tip of the bottle into contact with ocular surfaces or your hands.
- Do not use simultaneously with other medications for the eye. If you currently use other eye drops, you should wait at least five minutes before using Moisturizing ophthalmic solution Ocutears®.
- Do not apply to infected eyes.
- Write down the date of first opening the bottle on the bottle itself.

Note:

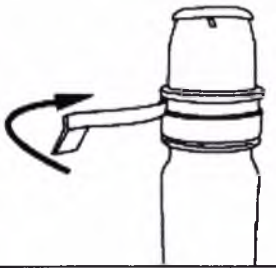
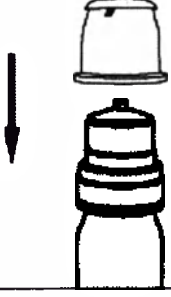
Moisturizing ophthalmic solution Ocutears has no influence on the ability to drive and use machines. As with any ocular treatment, if transient blurred vision occurs at instillation, the patient should wait until the vision clears before driving or using machinery.

Patients with chronic disease should consult doctor before starting to use moisturizing ophthalmic solution Ocutears®.

Pregnant and breast-feeding women should consult with doctor before starting to use moisturizing ophthalmic solution Ocutears®.

No clinical trials in children have been conducted with moisturizing ophthalmic solution Ocutears®.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

When you are using the eye drops bottle for the first time, remove the tamper-evident ring of the cap by pulling the tab; Ocutears® can then be used for up to 6 months.	Remove the cap.	By pressing on the sides of the bottle squeeze one drop directly onto the eye or contact lens.	Replace the bottle's cap after use.
			

By gently massaging the eyelids with the eyes closed, the product will spread more quickly across the surface of the eye after application.

5. SIDE EFFECTS

As with all eye drops, it is possible that you have some mild discomfort in the eye for a short while after using the drops. IF YOU NOTICE ANY SIDE EFFECTS THAT ARE NOT LISTED IN THIS LEAFLET, PLEASE TELL YOUR DOCTOR.

6. STORAGE CONDITIONS

Store at 2°C to 25°C. Protect from frost.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use more than 6 months after the first opening.

7. SHELF LIFE

2 years.

Do not use after the expiry date printed on the box.

8. DISPOSAL

An used bottle, a bottle 6 months after its first opening, or expired bottle should be disposed via household waste.

9. GUARANTEE

This product was developed, manufactured, examined and packed according to all relevant requirements.

Manufacturer's guarantee is valid for unexpired, unopened, undamaged and properly stored product.

Developer and CE-mark holder in EU:

i.com medical GmbH

Kaflerstrasse 15

81241 München, Germany

Manufacturer:

i.com medical GmbH
Kaflerstrasse 15
81241 München, Germany
in factory:
Laboratoires Pharmaster
Z.I. de Krafft
67150 Erstein, France

Name and address of legal entity-holder of Registration Certificate:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finland

Additional information regarding the medication could be received and claims should be sent to the following address in Russia:

Santen Oy representative:

Office 13, 1, Mytnaia street
Moscow 119049, Russia
Phone.: (499) 230-02-88,
Fax: (499) 230-10-75.

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

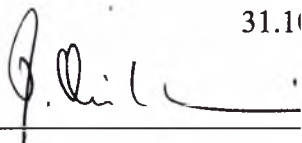
Др. Волфганг Г.К. Мюллер-Лиер

В качестве

Генерального Директора

«и.ком медикал ГмбХ», Германия

31.10.2010



Подпись, печать

i.com medical GmbH

Kaflerstrasse 15

D - 81241 München

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Раствор офтальмологический
увлажняющий Окутиарз® (Ocutears®)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® воспроизводит действие естественной слезы, защищает и увлажняет поверхность глаза и смазывает её. средство оказывает долговременное облегчающее воздействие при сухости и обусловленной:

- сухим кератоконъюнктивитом (синдромом Шегрена);
- повреждениями роговицы, эрозией или хирургическими вмешательствами роговице;
- ношением контактных линз;
- изменением гормонального фона (менопаузой);
- факторами окружающей среды: ветром, холодом, пылью, дымом, кондиционированным, сухим или загрязненным воздухом;
- работой за монитором компьютера, долгой ездой на автомобиле, перелетами на дальние расстояния;
- плаванием в хлорированной воде.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® воспроизводит действие естественной слезы, защищает и увлажняет поверхность глаза и смазывает её.

2.2. Состав

Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® представляет собой стерильный вязкоэластичное прозрачное защитное средство для роговицы, не содержащее консервантов.

Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® содержит: Натриевая соль гиалуроновой кислоты 0,15%, натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, марганца хлорида тетрагидрат, хлористоводородная кислота/натрий гидроксид до pH 6,8-7,6, вода очищенная.

Каждая упаковка Раствора офтальмологического увлажняющего Окутиарз® содержит 1 мл стерильного раствора.

3. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Не применяйте Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® если у Вас имеется аллергия на любые компоненты, входящие в его состав.
- Не использовать, если защитное кольцо или флакон повреждены.
- Избегать контакта кончика флакона с глазом.
- Из-за риска загрязнения раствора избегать контакта кончика флакона с другими поверхностями или руками.
- Не использовать одновременно с другими глазными препаратами местного применения. При применении других глазных капель, следует подождать, в крайнем случае, пять минут, прежде чем закапывать Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз®.
- Не применять при инфекционном поражении глаз.
- Дату первого открытия укажите на флаконе.

Примечание.

Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Как и при применении любых других офтальмологических средств, после инстилляций может возникнуть кратковременное затуманивание зрения. В этом случае пациент должен подождать пока

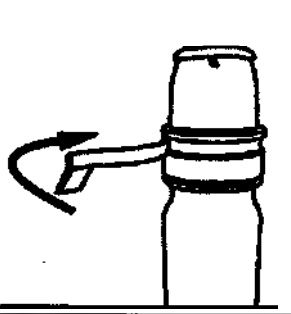
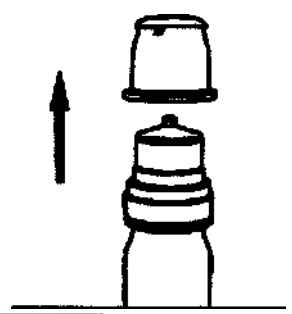
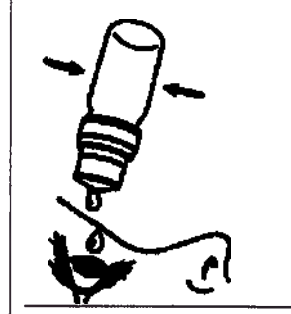
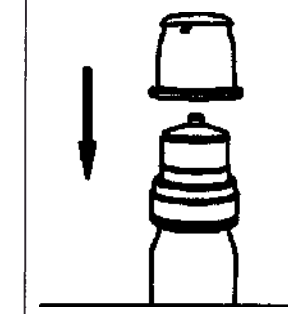
зрение полностью восстановится, и только после этого управлять автомобилем эксплуатировать механическое оборудование.

Пациенты, имеющие хронические заболевания, перед применением Раствора офтальмологического увлажняющего Окутиарз® должны проконсультироваться с врачом

Беременные женщины, а также женщины в периоде грудного вскармливания не применением Раствора офтальмологического увлажняющего Окутиарз® долж проконсультироваться с врачом.

Исследование применения Раствора офтальмологического увлажняющего Окутиарз® детей не проводилось.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед первым применением удалите с колпачка защитное кольцо, потянув за отгибаемый клапан. После первого вскрытия флакона Раствор офтальмологический увлажняющий Окутиарз® можно применять в течение 6 месяцев.	Снимите защитный колпачок.	Надавливая на флакон с обеих сторон, закапайте по одной капле в оба глаза или на контактные линзы.	Закройте флаг защитным колпачком.
			

После закапывания легкое массирование век при закрытых глазах поможет быстр распределить продукт по поверхности глаз.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и в случае применения других глазных капель, возможно появление слабо временного дискомфорта в глазах, связанного с инстилляцией продукта.
ЕСЛИ ВЫ ЗАМЕТИЛИ КАКИЕ-ЛИБО ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, НЕ УКАЗАННЫЕ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕСЬ К ВАШЕМ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

7. СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный флакон, а также продукт, применяемый более 6 месяцев, либо истечении срока годности следует утилизировать вместе с бытовым мусором.

9. ГАРАНТИИ

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Разработчик и Владелец ЕС Сертификата в Европе

и.ком медикал ГмбХ

Кафлерстрассе 15,

81241 Мюнхен, Германия

Производитель:

и.ком медикал ГмбХ

Кафлерстрассе 15,

81241 Мюнхен, Германия

на заводе:

Лаборатуар Фармастер

З.И. де Крафт

67150 Ерштейн, Франция

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

АО Сантэн

Нииттюхаанкату 20

33720 Тампере, Финляндия

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

Представительство «АО Сантэн» в России:

Россия, 119049, Москва

Мытная улица, дом 1, офис 13

Тел. (499) 230 0288

Факс (499) 230 1075

перевод с немецкого языка

Штамп:

и.ком медикал ГмбХ

Кафлерстрассе 15,

81241 Мюнхен, Германия

Текст данного документа перевел с немецкого языка на русский язык переводчик

П.И. Шершова Елена Николаевна

Российская Федерация. Город Москва.

Десятого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шергиловой Лилией Николаевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

6-4293

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
девять листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



10 НОЯ 2014

Город Москва

_____ 20 ____ г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
_____ листов
искреплено печатью
ВРИО нотариуса