

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Капли для глаз «Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» 10,0 мл

### **Состав и описание медицинского изделия**

**Состав:** гиалуронат натрия, полигексанид 0,0002%, поливинилпирролидон 0,5%, динатрия эдетат (Трилон Б), борная кислота, тетраборат натрия, натрия хлорид, вода для инъекций.

Капли для глаз «Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» предназначены для дополнительного увлажнения и смягчения роговицы глаза. Образуют на поверхности глазного яблока защитную пленку. Быстро и на длительное время устраняют дискомфорт при ношении мягких или жестких контактных линз, а также уменьшают ощущение сухости, раздражение, усталость и покраснение глаз.

Представляют собой бесцветную, прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость.

Капли для глаз «Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» содержат гиалуроновую кислоту (натрия гиалуронат), которая физиологически присутствует в тканях глаза и других органах человека. Натрия гиалуронат обладает уникальными свойствами, позволяющими ему образовывать однородную и стойкую к смыванию лубрицирующую пленку на поверхности глаза. За счет этого продлевается увлажняющий эффект капель, не сопровождающийся ухудшением остроты зрения. Лубрицирующая пленка защищает поверхность глаза от негативного воздействия окружающей среды (при работе в помещениях с кондиционированным воздухом и во время интенсивной работы за компьютером), а также способствует заживлению поверхностных тканей глаза после хирургических процедур или при неглубоких ранах.

Медицинское изделие произведено в соответствии с СТ 991140004716-ТОО-02-2020

.

### **Область применения**

Офтальмология

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования изделия.

Проконсультируйтесь со специалистом перед применением капель.

Капли для глаз «Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» обладают эффективным и продолжительным увлажняющим действием, обеспечивают мягкий успокаивающий эффект. Защищают глаза от ощущения сухости и раздражения при:

- синдроме «сухого глаза», в том числе после офтальмологических хирургических и диагностических процедур на роговице глаза;
- чувстве инородного тела и жжении в глазах;
- изменении гормонального фона в период менопаузы;
- воздействии факторов окружающей среды: ветер, пыль, дым, сухой и загрязненный воздух;
- электроофтальмии (ожоге глаз от сварочных работ)
- длительной концентрации внимания перед монитором компьютера, долгой езде на автомобиле;
- ношении контактных линз.

В случае непрекращающегося раздражения глаз, прекратите использование раствора и проконсультируйтесь со специалистом.

Не используйте раствор по истечении 2 месяцев после вскрытия флакона.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.

Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования.

Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы.

## **Противопоказания**

Не используйте капли, если у Вас имеется аллергия к какому – либо из их компонентов.

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В случае раздражения глаз снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту.

### **Информация о сроке годности и условиях хранения медицинского изделия**

3 года. После вскрытия потребительской упаковки 2 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте, при комнатной температуре.

Не применять после истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

Исключительно для наружного применения.

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не нарушена. Тщательно вымойте руки.

Чтобы открыть флакон, необходимо полностью отвернуть крышку до отделения кольца, свидетельствующего о том, что флакон не был вскрыт ранее. При закапывании капель удерживайте контейнер капельницей вниз, быстро и энергично надавливая на его основание. Таким образом, приводится в действие механизм капельницы и извлекается только одна капля препарата. Откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и закапайте капли в конъюнктивальный мешок. Медленно закройте глаза, давая возможность жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза. После окончания процедуры герметично наденьте на капельницу колпачок. При закапывании следует избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей.

Рекомендуется закапывать по 1- 2 капли в конъюнктивальный мешок от 1 до 5 раз в сутки.

При ношении контактных линз возможно закапывание в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Сообщалось о крайне редких случаях реакций гиперчувствительности, таких как жжение или избыточное слезотечение, которые исчезали сразу после прекращения применения капель. В случае возникновения продолжительного чувства дискомфорта или раздражения необходимо прекратить применение капель и обратиться к врачу-специалисту.

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 2 «б»  
тел: +7(727)2320824, факс: +(727)3832202, E-mail: medoptik@ medoptik.kz

*Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан*

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 2 «б»  
тел: +7(727)2320824, факс: +(727)3832202, E-mail: medoptik@ medoptik.kz

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению**

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

«Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» көзге тамызатын дәрісі 10,0 мл

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

**Құрамы:** натрий гиалуронаты, полигексанид 0,0002%, поливинилпирролидон 0,5%, динатрий эдетаты (Трилон Б), бор қышқылы, натрий тетрабораты, натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

«Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» көзге тамызатын дәрісі көздің мөлдір қабығын қосымша ылғалдандыруға және жұмсартуға арналған. Көз алмасының бетіне қорғаныс қабатын түзейді. Жұмсақ немесе қатты жанаспалы линзаларды тағу кезінде жайсыздықты тез және ұзақ уақытқа дейін жояды, сондай-ақ көздің құрғау, тітіркену, шаршау және қызару секілді әсерлерін азайтады.

Ол түссіз, мөлдір немесе сәл бозанданатын сұйықтықты білдіреді.

«Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» көзге тамызатын дәрісі физиологиялық түрде адамның көз тіндерінде және басқа мүшелерінде болатын гиалурон қышқылын (натрий гиалуронатын) құрайды. Натрий гиалуронаты көздің бетінде біртекті және жууға төзімді лубрицирлейтін үлбірді қалыптастыруға мүмкіндік беретін бірегей қасиеттерге ие болады. Осының есесінен көздің көру өткірлігінің нашарлатпайтын тамшылардың ылғалдандыратын әсері ұзарады. Лубрицирлейтін үлбір көздің бетін қоршаған ортаның теріс әсерінен қорғайды (ауасы кондиционерленген бөлмелерде және компьютерде қарқынды жұмыс істеген кезде), сондай-ақ, хирургиялық процедуралардан кейін немесе терең болмайтын жаралар кезінде көздің беткі тіндерінің сауығыуына ықпал етеді.

Медициналық бұйым 991140004716-ЖШС-02-2020 СТ сәйкес өндірілген.

### **Қолданылу саласы**

Офтальмология

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат**

Бұйымды қолданар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысыңыз.

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Тамшыларды қолданар алдында маманмен кеңесіңіз.

- «Чистая слеза с гиалуроновой кислотой» көзге тамызатын дәрісі тиімді және ұзақ ылғалдандыратын әсерге ие және жұмсақ тыныштандыру әсерін қамтамасыз етеді. «Құрғақ көз» синдромы кезінде, оның ішінде көздің мөлдір қабығына жасалған офтальмологиялық, хирургиялық және диагностикалық процедуралардан кейін көзді құрғау пен тітіркену әсерінен қорғайды.
- бөтен денені сезіну және көздің ашуы;
- менопауза кезінде гормональді фонның өзгеруі;
- қоршаған орта факторларының әсері: жел, шаң, түтін, құрғақ және ластанған ауа;
- электроофтальмия (дәнекерлеу жұмыстары салдарында көздің күйіп қалуы)
- компьютер мониторы алдында ұзақ уақыт зейін салып отыру
- көлікті ұзақ жүргізу;
- жанаспалы линзаларды тағу.

Көздің тітіркенуі тоқтамаған жағдайда ерітіндіні қолдануды тоқтатып, дәрігер-маманмен кеңесіңіз.

Құтыны ашқаннан кейін 2 ай өткен соң ерітіндіні қолданбаңыз.

Ерітіндіні балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Құты ұштығының кез келген беткейлерге тиіп кетуін болдырмаңыз.

Әр қолданғаннан кейін құтының қақпағын мықтап жабыңыз.

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Ерітінді стерильді бактерияға қарсы жарғақшалық сүзгі арқылы сүзу әдісімен және стерильді құтыларға асептикалық құю әдісімен стерилизацияланған.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Ерітіндінің қандай да бір компоненттеріне сізде аллергия болса, тамшыларды пайдаланбаңыз.

Көзіңіз тітіркенген жағдайда жанаспалы линзаларды шешіп, маманға жүгініңіз.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

3 жыл. Тұтынушы қаптамасын ашқаннан кейін 2 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз.

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бөлме температурасында балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамада көрсетілген.

### **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажет болатын қосымша ақпарат**

Тек сыртқы қолдануға арналған.

Қаптама герметикалығының бұзылмағанына көз жеткізіңіз. Қолыңызды мұқият жуыңыз.

Құтыны ашу үшін құтының бұрын ашылмағанын куәландыратын сақина бөлініп кетпегенге дейін қақпақты толық бұрау қажет. Тамшыларды тамыздыру кезінде контейнердің негізін тез және қатты баса отырып, тамшылатып тамызғышпен төмен қаратыңыз. Осылайша, тамшылатып тамызғыш механизмі іске қосылып, препараттың тек қана бір тамшысы алынады. Саусағыңызбен төменгі қабақты сәл тарта отырып, басыңызды сәл артқа шалқайтып, тамшыны конъюнктивалық қалтаға тамыздырыңыз. Сұйықтық көздің беткі жағына біркелкі болып таралу үшін көзіңізді баяу жұмыңыз. Процедура аяқталғаннан кейін дәрі тамызғыштың қақпағын берік етіп кигізіңіз. Тамыздыру кезінде тамызғыш ұшының көздің беткі жағына және теріге тиіп кетуін болдырмаңыз.

Тамшыны конъюнктивалық қалтаға тәулігіне 1-реттен 5 ретке дейін 1-2 тамшы етіп тамызу ұсынылады.

Жанаспалы линзаларды тағу кезінде тамшыларды линзаларды алмай, конъюнктивалық қалтаға тамызуға болады.

Тамшыларды қолдануды тоқтатқаннан кейін бірден кетіп қалатын көздің ашуы немесе жастың шамадан тыс ағуы секілді аса жоғары сезімталдық реакцияларының өте сирек жағдайлары туралы хабарланған. Ұзақ уақытқа дейін жайсыздық немесе тітіркену сезімі жалғаса беретін болса, тамшыларды қолдануды тоқтатып, дәрігер маманға көріну керек.

### **Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Огарев к-сі, 2 «б»  
тел: 2320824, факс: 3832202, e-mail: medoptik@ medoptik.kz

*Тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін*

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*қадағалауға жауапты өндірушінің, ұйымның уәкілетті өкілінің атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)*  
«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Огарев к-сі, 2 «б»  
тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptik@ medoptik.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер**

Шешімі: N056064

Шешім тіркелген күні: 13.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N056064

Дата решения: 13.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе