|  |
| --- |
|  |

**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

**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.

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 герметичностьупаковки 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.

**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, Е-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, Е-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