

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «07» _08_ 2020 г.
№ N031058

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Капли для глаз и линз «Чистая слеза» 10 мл

Состав и описание изделия

Состав: полигексанид 0,0002%; поливинилпирролидон 1%; динатрия эдетат (Трилон Б), борная кислота, тетраборат натрия, натрия хлорид и вода для инъекций.

Капли для глаз и линз «Чистая слеза» предназначены для дополнительного увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы), устранения дискомфорта при ощущении “сухости”, чувстве инородного тела, жжении в глазах, при ношении мягких и жестких контактных линз. Обладает необходимой вязкостью и хорошими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза, за счет чего образуют равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени прероговичную слезную пленку, которая длительно не смывается при моргании и не вызывает снижение остроты зрения. Не откладывается на поверхности линз.

Представляет собой бесцветную, прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость. Медицинское изделие произведено в соответствии с СТ29772-1910-ТОО-04-2009.

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.

В случае непрекращающегося раздражения глаз, прекратите использование капель, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.

Не используйте капли по истечении 2 месяцев после вскрытия флакона.

Храните капли в недоступном для детей месте.

При закапывании следует избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей. Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.

Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования.

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

Противопоказания

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

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

3 года. После вскрытия флакона раствор должен быть использован в течении 60 дней.

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

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 «Чистая слеза» 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 одну каплю в конъюнктивальный мешок. Медленно закройте глаза, давая возможность жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза. После окончания процедуры герметично наденьте на капельницу колпачок. При ношении мягких и жестких контактных линз возможно закапывание капель «Чистая слеза» в конъюнктивальный мешок без снятия линз. Капли «Чистая слеза» предусмотрены только для индивидуального использования.

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

Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией.

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

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 2 «б»
тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.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: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

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

22.05.2020 г.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2020 жылғы «07» __08__
№ N031058 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

«Чистая слеза» көзге және линзаға арналған 10 мл тамшысы

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы: полигексанид 0,0002%; поливинилпирролидон 1%; динатрий эдетаты (Трилон Б), бор қышқылы, натрий тетрабораты, натрий хлориді және инъекцияға арналған су.

«Чистая слеза» көзге және линзаға арналған тамшысы «кұрғақтық» сезіну, бөтен зат сезіну, көзде күйдіру, жұмсақ және қатқыл жанаспалы линзалар таққан кезде жайсыздықты жою үшін, көздің алдыңғы беткейін (мөлдір қабық пен конъюнктиваны) қосымша ылғалдандыруға арналған.

Олар көздің алдыңғы беткейіне қатысты қажетті тұтқырлыққа және жақсы адгезивтік қасиеттерге ие, соның есебінен олар біркелкі, ұзақ уақыт бойы сақтайтын мөлдір қабық алдындағы көз жасы үлбірін түзеді, жыпылықтаған кезде ұзақ уақыт бойы жуылмайды және көру өткірлігінің төмендеуіне әкелмейді. Линзаның беткейінде қалып қоймайды.

Бұл түссіз, мөлдір немесе аздап бозанданатын сұйықтық болып табылады. Медициналық бұйым СТ29772-1910-ЖШС-04-2009 сәйкес өндірілген.

Қолданылу саласы

Офтальмология.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

Бұйымды пайдаланар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.

Тамшыларды қолданар алдында маманмен кеңесіңіз.

Көздің тоқтаусыз тітіркенуі жағдайында, тамшыларды пайдалануды тоқтатыңыз, линзаны көзден алып тастаңыз және маманға хабарласыңыз.

Құтыны ашқаннан кейін 2 ай өткен соң тамшыларды пайдаланбаңыз.

Тамшыны балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Тамызу кезінде тамшылатқыштың ұшын көздің және терінің беткейіне тигізбеу керек. Құтының ұшы кез келген беткейлерге тиюіне жол бермеңіз. Әр пайдаланғаннан кейін ерітінді құтысының қақпағын мықтап жабыңыз. Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін тамшыларды пайдаланбаңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Егер сізде оның қандай да бір компоненттерінің біріне аллергияңыз болса, тамшыларды пайдаланбаңыз.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

3 жыл. Құтыны ашқаннан кейін ерітіндіні 60 күн ішінде пайдалану керек. Бөлме температурасында балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні қаптамасында көрсетілген.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажет қосымша ақпарат

Қаптаманың тұмшаланып жабылғаны бұзылмағанына көз жеткізіңіз. Қолды жақсылап жуыңыз.

Құтыны ашу үшін, сақина бөлінгенше қақпақты толығымен бұрау керек, бұл құты бұрын ашылмағандығын білдіреді. «Чистая слеза» тамшыларын тамызған кезде, контейнерді тамшылатқышын төмен қаратып ұстап, оның түбіне тез және күшпен басыңыз. Осылайша, тамшылатқыш механизмі іске қосылып, препараттың бір тамшысы ғана шығарып алынады. Басыңызды сәл артқа шалқайтып, төменгі қабақты саусағыңызбен сәл көтеріп, конъюнктивалық қалтаға бір тамшы тамызыңыз. Көзіңізді баяу жұмып, сұйықтық көздің беткейіне біркелкі таралуына мүмкіндік беріңіз. Емшараны аяқтағаннан кейін, қалпақшаны тамшылатқышқа тұмшалап кигізіңіз. Жұмсақ және қатқыл жанаспалы линзаларды таққан кезде, линзаны шешпей-ақ «Чистая слеза» тамшыларын конъюнктивалық қалтаға тамызуға болады.

«Чистая слеза» тамшысы тек жеке пайдалануға арналған.

Ерітінді стерильді бактерияға қарсы жарғақшалық сүзгі арқылы сүзгілеу әдісімен және стерильді құтыларға асептикалық құю арқылы стерилизацияланады.

Бастапқы қаптама, оның барлық жиынтықтаушыларын қоса радиациямен стерилизацияланады.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Огарев к-сі, 2 «б» үй.

тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

Қазақстан Республикасы аумағында өндірушінің уәкілетті өкілінің, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Огарев к-сі, 2 «б» үй.

тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер

22.05.2020 ж.