BY

ОПТИНОЛ®

ИНСТРУКЦИЯ-ВЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Внимание!
В данном документе представлены только ОСНОВНЫЕ технические характеристики, все дополнительные параметры содержатся в Инструкции по применению для специалистов с медицинским образованием и также могут быть предоставлены по запросу.

РАСТВОР МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИИ
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ

Наименование медицинского изделия
Раствор медицинский для офтальмологии ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ

Состав
В 1 мл содержится:
Эктоин 20 мг, гидроксиэтилцеллюлоза 3,5 мг, натрия хлорид 3,5 мг, натрия цитрата дигидрат 2,9 мг, лимонная кислота, безводная (1 М раствор) до pH 7,4, вода очищенная до 1 мл.
Не содержит консервантов.

Внешний вид
Прозрачный бесцветный раствор без запаха, не содержащий механических включений.

Назначение
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ защищает от повреждающего воздействия аллергенов и способствует восстановлению раздраженной и чувствительной конъюнктивы глаз.

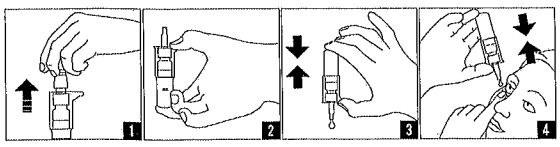
Описание
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ представляет собой стерильный изотонический раствор, содержащий эктоин, природную клеточно-защитную молекулу, обладающую противовоспалительными и мембрано-стабилизирующими свойствами.
Эктоин является компонентом, который в природных условиях вырабатывают экстремофильные бактерии для защиты от неблагоприятных воздействий внешней среды. Благодаря высокому «сродству» к молекулам воды (гидрофильность) эктоин образует с ними прочные водородные связи, формируя несущую защитную оболочку «эктоин гидрокомплекс» на поверхности конъюнктивы глаза. «Эктоин гидрокомплекс» создает препятствие для контакта аллергенов с конъюнктивой, тем самым способствует предотвращению аллергической реакции, снижая выраженность проявлений аллергического конъюнктивита. Наряду с этим, «Эктоин гидрокомплекс» препятствует обезвоживанию слизистой оболочки глаз и способствует регенерации чувствительной конъюнктивы.
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ можно использовать для снятия и предупреждения симптомов аллергических конъюнктивитов, т. к. он позволяет эффективно устранять зуд и воспаление глаз, а также слезоточивость.

Показания к применению
- снятие и предупреждение симптомов аллергического конъюнктивита (зуд или жжение, воспаление и слезоточивость);
- защита от повреждающего воздействия аллергенов;
- восстановление раздраженной и чувствительной конъюнктивы глаз.

Раствор медицинский для офтальмологии ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ может применяться в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях.

Способ применения
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ применяется местно, путем нанесения на конъюнктиву глаза, используя дозирующее устройство. По 1-2 капли в каждый глаз 3-4 раза в день и более, в случае необходимости, но не чаще одного раза в течение часа. Срок применения не ограничен.
Детям до 10 лет необходимо оказывать помощь в использовании ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ.

Указания по применению:
1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на дно флакона указательным и средним пальцами до появления первой капли. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите наверх. По возможности держите флакон вертикально.
4. Для закапывания ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ в конъюнктивальный мешок один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поводите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
5. Повторите процедуру для второго глаза.



Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.
После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ.
Применение ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ после операции на глазах или травмы.
Детский возраст до двух лет.

Меры предосторожности
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, как правило, хорошо переносится. В отдельных случаях ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ может вызывать кратковременное раздражение или покраснение глаз. В случае появления нежелательных реакций, связанных с применением ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ, необходимо остановить применение изделия медицинского назначения и обратиться к врачу.
Не известны взаимодействия между ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ и лекарственными средствами, а также изделиями медицинского назначения в виде растворов, суспензий, мазей или гелей, наносимых на глаза или веки.
Между использованием ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ и применением лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения в виде растворов, суспензий, мазей или гелей, наносимых на глаза или веки необходимо соблюдать интервал не менее 15 минут.

Особые указания
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ подходит для использования с контактными линзами. При ношении контактных линз возможно применение ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ без их снятия.
ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ подходит для лиц с повышенной чувствительностью глаз и для детей с двух лет.
В целях соблюдения гигиены каждый флакон ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ следует использовать только одним человеком.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами
Не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
В настоящее время нет данных относительно использования ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ в период беременности и кормления грудью.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности.
Нельзя использовать ОПТИНОЛ® ЗАЩИТА ОТ АЛЛЕРГЕНОВ по истечении 3 месяцев после вскрытия упаковки.

Форма выпуска и упаковка
По 10 мл раствора в пластиковом флаконе-капельнице системы 3К, обеспечивающей стерильность раствора. По одному флакону-капельнице с аппликатором и пластиковым колпачком помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия длительного хранения и транспортирования
Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие медицинского назначения при транспортировке устойчиво к воздушно-климатическим факторам, а также к механическим воздействиям.
Длительное хранение и транспортирование осуществляются при температуре от 2 до 25 °С, при относительной влажности от 45 до 80 % и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации и хранения во время эксплуатации
В процессе использования хранение осуществляются при температуре от 2 до 25 °С, при относительной влажности от 45 до 80 % и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа, в недоступном для детей месте.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ
По истечении срока годности. Изделия должны утилизироваться в соответствии с местными законами и нормативными положениями. По истечении срока годности изделие медицинского назначения требуется утилизировать вместе с бытовыми отходами.
Класс отходов А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства
Производитель дает гарантию на все указанные свойства и характеристики изделия медицинского назначения в течение трех лет со дня производства при соблюдении требований к транспортированию и хранению.

Данные о производителе и организации, принимающей претензии
Производитель:
bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany (битоп АГ, Штокумер штр. 28, 58453 Виттен, Германия)

Место производства:
Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, France (Лаборатории Фармастер, З.И. Краффт, 67150 Эрштайн, Франция)

Претензии к качеству следует направлять в адрес Представительства АО «Jadran-Galenski Laboratorl] d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь
220002, г. Минск, пр. Победителей, д. 104, пом. 6
Тел: + 375 29 166 71 25

130002636/04

84
84
84
420
420
420

LEAFLET	
OPTINOL ALLERGY K OKO 10 ML_BY	
SAP CODE	130002636
REVISION	04
DIMENSION	150 x 300 mm
FARMACODE	84; 420
ORIENTATION	NF
FOLDING TYPE	-
FONT / SIZE	Roboto / 8 pt
EAN CODE	-
SPECIFICATION NUMBER	SpecPacGen000978
PREPRESS	Adobe Illustrator CC
CREATED BY	Lorena
MATERIAL	Sora Medico 60 g/m² Prolight 60 g/m² Sura Medico 40 g/m² Master print 60 g/m²

COLOUR (number of colours): 1/1
Cina ■

Non printing colours

Profile ■

☒ 1. draft Date: 12.09.2024.	☐ 7. draft Date:
☐ 2. draft Date:	☐ 8. draft Date:
☐ 3. draft Date:	☐ 9. draft Date:
☐ 4. draft Date:	☐ 10. draft Date:
☐ 5. draft Date:	☐ 11. draft Date:
☐ 6. draft Date:	☐ 12. draft Date:

SIGNATURE PRODUCTION	SIGNATURE MARKET	SIGNATURE BITOP