

Эксплуатационная документация медицинского изделия





КАПЛИ ДЛЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ УВЛАЖНЯЮЩИЕ
3 мл, 10мл
ОПИСАНИЕ

Предназначены для использования как увлажняющие капли со всеми видами мягких контактных линз, гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми, для увлажнения и гидратации линз во время ношения, для обеспечения смазывающего эффекта при надевании контактных линз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не прикасайтесь кончиком пипетки флакона к любым поверхностям, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Не переливайте раствор в другие флаконы или контейнеры.
- Не используйте, если раствор поменял цвет.
- Возникновение проблем при использовании контактных линз и продуктов по уходу за контактными линзами может привести к серьезным повреждениям глаз. Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению и уходу за контактными линзами и продуктами по уходу, включая контейнеры для линз. Возникновение заболеваний глаз, в том числе язвы роговицы, могут развиваться быстро и привести к потере зрения.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, слезотечение, изменение зрения, покраснение глаз, прекратите использование продукта и обратитесь за консультацией к Вашему врачу-офтальмологу, поскольку данные проблемы могут привести к серьезным заболеваниям.
- Держите этот продукт и все медицинские средства в недоступном для детей месте.
- При проглатывании, обратитесь за медицинской помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда мойте и высушивайте руки перед использованием линз, а также продуктов по уходу за ними.
- Закрывайте крышку флакона после использования.
- Держите флакон плотно закрытым, когда он не используется.
- Храните при комнатной температуре.  25°C
- Использовать до истечения срока годности обозначенного на продукте.  6М
- Откажитесь от любого оставшегося продукта через шесть месяцев после первого открытия.
- Не используйте, если предохранительный затвор поврежден или отсутствует, или крышка с защитой от вскрытия повреждена. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. 

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**2.1 Состав и функция компонентов медицинского изделия**

Компонент	Состав (в %)	Функция
Полиэтиленгликоль 400 (C ₂₀ H ₄₀ O _{n+1})	0,4	Средство, уменьшающее раздражение, с успокаивающим и смягчающим действием
Пропиленгликоль (C ₃ H ₈ O ₂)	0,3	Средство, уменьшающее раздражение, с успокаивающим и смягчающим действием
Гидроксипропилгуар	0,16-0,19	Компонент, регулирующий вязкость
Кислота борная (H ₃ BO ₃)	0,7	Буферный агент
Калия хлорид (KCl)	0,12	Вещество, регулирующее тоничность
Натрия хлорид (NaCl)	0,1	Вещество, регулирующее тоничность
Сорбитол (C ₆ H ₁₄ O ₆)	1,4	Вещество, регулирующее тоничность
2-амино-2-метилпропанол ((CH ₃) ₂ C(NH ₂)CH ₂ OH)	0,57	Буферный агент
ПОЛИКВАД* (хлорид полидрония)	0,001	Консервант
Кислота хлористоводородная (HCl)	-	Агент для приведения pH к требуемому значению
Натрия гидроксид (NaOH)	-	Агент для приведения pH к требуемому значению
Вода очищенная	До 100	Растворитель

2.2 Технические параметры медицинского изделия

Параметр	Спецификация
Цвет	Бесцветный
Стерильность	Стерильный

ПОКАЗАНИЯ (УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ)

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO 3 мл, 10 мл (далее по тексту «Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO») предназначены для использования как увлажняющие капли со всеми видами мягких контактных линз, гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми.

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO могут быть использованы для увлажнения и гидратации линз во время ношения. Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO могут быть использованы для обеспечения смазывающего эффекта при надевании контактных линз: капнуть в чашечку контактной линзы перед надеванием. Для индивидуального применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Других противопоказаний в процессе применения Капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO не выявлено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Хорошо встряхните перед использованием.
- Закапайте по 1-2 капли Капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO в глаза по мере необходимости во время ношения линз для увлажнения и гидратации мягких контактных линз, гидрогелевых и силикон-гидрогелевых. Поморгайте 2-3 раза.
- Для обеспечения смазывающего эффекта при надевании контактных линз: капнуть 1-2 капли в чашечку контактной линзы перед надеванием.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочных действий в процессе применения Капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO не выявлено. В случае возникновения любой проблемы при использовании капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO обратитесь к вашему врачу-офтальмологу.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO необходимо хорошо встряхнуть перед применением. Использовать до истечения срока годности обозначенного на продукте. Не использовать после истечения шести месяцев после первого открытия медицинского изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**Условия хранения:**

Температура	от +5°C до +25°C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO хранить при комнатной температуре, в недоступном для детей месте. Необходимо хранить флакон плотно закрытым. Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке. Не используйте раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона. Специальное требование для России: Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

- Срок годности Капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO составляет 24 месяца.
- Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.
- Срок годности медицинского изделия после первого открытия составляет 6 месяцев.

Условия транспортировки:

Температура	от +5°C до +30°C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения ГОСТ 15150-69. Специфических условий хранения и перевозки медицинского изделия не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованные Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO – стерильный раствор для индивидуального использования. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия. Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя. Компания производитель гарантирует сохранение стерильности изделия в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO стерилизуются при помощи комбинации пара и фильтрации. Стерилизация компонентов упаковки осуществляется стерилизацией этиленоксидом. На упаковке указывается метод стерилизации раствора.

STERILE A


ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO поставляются стерильными объемом 3 мл во флаконе 8 мл и объемом 10 мл во флаконе 10 мл, флаконы помещаются в картонную коробку с инструкцией по применению.


СИМВОЛЫ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НА УПАКОВКЕ

LOT Номер партии

STERILE A Стерилизовано при помощи комбинации пара и фильтрации

 Годен до (год, месяц)

 Производитель

 Дата производства

 25°C Хранить при температуре не выше 25°C

 6М Уничтожить через 6 месяцев после первого открытия

 Обратите внимание

 Хранить в недоступном для детей месте

 Не использовать, если упаковка повреждена

ОПОСРЕДОВАННЫЕ (КОСВЕННЫЕ) ЭФФЕКТЫ*

Опосредованные (косвенные) эффекты действия отдельных компонентов медицинского изделия "Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO 3 мл, 10 мл" производства Alcon Laboratories Inc., США, могут включать:

- устранение покраснения и раздражения глаз;
- уменьшение усталости глаз;
- снятие или предупреждение отека периорбитальных тканей, век;
- уменьшение неприятных ощущений от надевания и ношения линз, болевых ощущений, зуда и дискомфорта;
- избавление от сухости;
- кератопroteкция: предупреждение или замедление дегенеративных изменений тканей роговицы (неоваскуляризация, рубцевание).

Производитель:

"Алкон Лабораториз Инк.", США
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Место производства:

Испания
Alcon Cusi S.A.
Camil Fabra 58, Apartado2
08320 El Masnou, Barcelona, Spain

EC REP

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
United Kingdom

**Уполномоченный представитель производителя в России:**

ООО «Алкон Фармацевтика»,
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

* данный раздел распространяется только на отдельные компоненты, входящие в состав изделия, и не распространяется на изделие в целом, предоставляется по запросу.

© 2017 Novartis

* торговая марка компании Novartis

Alcon A Novartis Division

669170