**Инструкция по применению**

**медицинского изделия**

Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019

1. **Наименование медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия – Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO в вариантах исполнения (далее – раствор)

Варианты исполнения:

1.Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 - флакон-капельница 10 мл.

2.Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 - флакон-капельница 15 мл.

1. **Сведения о производителе медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ-ФАРМ»,

Россия, 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1, БЦ 36.

www. pph.group

Е-mail: [info@pph.group](mailto:info@pph.group)

+7(495) 741-46-47

1. **Назначение медицинского изделия, установленное производителем**

Для уменьшения покраснения глаз (гиперемии конъюнктивы) и снятия отека, вызванных воздействием физических и химических факторов (света, дыма, пыли, хлорированной воды, косметических средств, ношения контактных линз) или повышенной зрительной нагрузкой.

* 1. **Область применения:**

Офтальмология.

**4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:**

**4.1. Показания к применению:**

Взрослые могут применять раствор для уменьшения покраснения глаз (гиперемии конъюнктивы) и снятия отека, появляющихся при аллергии или вызванных воздействием физических и химических факторов (света, дыма, пыли, хлорированной воды, косметических средств, ношения контактных линз).

**4.2. Противопоказания к применению:**

Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав раствора, острая фаза химического ожога роговицы и конъюнктивы, беременность и лактация, применять с осторожностью у детей до 18 лет.

**4.3. Возможные побочные воздействия:**

Не применять при индивидуальной непереносимости одного из компонентов, а также при аллергической реакции.

**4.4. Меры предосторожности:**

Из-за большой вязкости капель в редких случаях возможно чувство склеивания век, затуманивание зрения после инстилляции, жжение в глазу, аллергические реакции. При возникновении затуманивания зрения после инстилляции необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, до его восстановления.

**5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:**

**5.1. Описание**

Раствор представляет собой стерильный офтальмологический раствор, служащий для увлажнения поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) для облегчения дискомфорта, вызванного сухостью, жжением или ощущением постороннего тела в глазу.

Раствор помещен в полимерный флакон-капельницу с «контролем вскрытия», обеспечивающий извлечение капель из флакона.

**5.2. Параметры и характеристики**

**Состав:**

Раствор имеет следующий состав:

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество:* |  |
| Глицерол (в пересчете на безводный) | - 10 мг |
| *Вспомогательные вещества*: |  |
| Поливинилпирролидон 90 (повидон 90) | - 5 мг |
| Натрия хлорид | - 4,0 мг |
| Натрия дигидрофосфата дигидрат | - 1,0 мг |
| Натрия гидрофосфата додекагидрат | - 6,4 мг |
| Нипагин (метилпарагидроксибензоат) | - 1,0 мг |
| Вода очищенная | - до 1 мл |

**Параметры и характеристики:**

| № п/п | Наименование требований | Исполнение:  Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон-капельница 10 мл) | | Исполнение:  Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон-капельница 15 мл) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Описание | прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо окрашенная жидкость. | | |
|  | pH | 6,8-7,7 | | |
|  | Вязкость | от 5 до 15 сст | | |
|  | Осмоляльность | от 275 до 316 ммоль/кг воды | | |
|  | Номинальный объём | 10 мл±5% | | 15 мл±5% |
|  | Подлинность: | качественные реакции на глицерола | | |
|  | Количественное определение глицерола | 10±1 мг | | |
|  | Масса раствора в индивидуальной упаковке | 10±0,5 г | 15±0,75 г | |

**6. Порядок использования медицинского изделия**

**6.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению**

**6.2. Порядок применения**

*Для подготовки к использованию изделия необходимо:*

*Дозирование, частота и длительность применения*

Рекомендуется закапывать раствор 4-8 раз в сутки в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 или 2 капли. При необходимости можно закапывать по 1 или 2 капли каждый час, частота закапывания устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и согласно рекомендациям врача. Длительность применения раствора - не менее 2-3 недель, предельный срок применения не ограничен. В случае, если жалобы, дискомфорт сохраняются, необходимо проконсультироваться с врачом.

*Способ применения* (*флакон-капельница)*

Перед первым использованием свернуть колпачок, нарушив при этом «контроль вскрытия». Снять защитное колечко. Перевернуть флакон-капельницу и, надавливая на боковые стенки флакона ввести 1 или 2 капли в конъюнктивальный мешок одного, а затем другого глаза. Медленно закрыть глаза и дать возможность жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза. По окончании процедуры плотно навернуть колпачок на флакон-капельницу.

При закапывании избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей.

Взаимодействие с другими средствами:

Не следует применять раствор одновременно с глазными каплями и/или растворами для глаз, содержащими соли металлов.

**7. Условия хранения и эксплуатации**

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**8. Метод и условия стерилизации**

Раствор в индивидуальной упаковке является стерильным. Стерилизация осуществляется методом стерилизующей фильтрации. Раствор фильтруют под давлением 3 бар на двухкаскадной установке, состоящей из двух фильтров; фильтр тонкой очистки (0,6 мкм) и стерилизующий фильтр (0,22 мкм) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-2. Далее раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

**9. Техническое обслуживание, текущий ремонт**

9.1. Раствор – стерильное медицинское изделие индивидуального применения, многоразовое. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9.2. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

**10. Комплектность**

10.1 Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 10 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 должно входить:

* Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 10 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 – 1 шт.
* инструкция по применению – 1 шт.
* потребительская упаковка – 1 шт.

10.2 Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 15 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 должно входить:

* Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO (флакон 15 мл) по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019 – 1 шт.
* инструкция по применению – 1 шт.
* потребительская упаковка – 1 шт.

**11. Упаковка**

* 1. Раствор упакован в индивидуальную упаковку: флакон-капельницу 15 мл или 10 мл.
  2. Раствор в индивидуальной упаковке (флакон-капельница) и прошедший стерилизацию упакован в потребительскую упаковку – пачка картонная по ГОСТ 33781 в количестве 1 штука.
  3. Раствор в потребительской упаковке в количестве 240 штук укладывается в транспортную упаковку – короба картонные по ГОСТ 7950 или ящики из картона по ГОСТ Р 52901. Для удобства транспортирования и сохранения внешнего вида потребительских упаковок допускается перед упаковкой в транспортную тару запаивать 60 шт. потребительских упаковок в полиэтиленовую пленку.

**12. Транспортирование**

12.1. Раствор должен транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

12.2. Условия транспортирования раствора крытыми транспортными средствами по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 2 °С до 25 °С.

12.3. Раствор должен храниться в складских помещениях в условиях хранения 1 ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 2 °С до 25 °С. После вскрытия флакона хранить в течение 1 месяца.

**13. Гарантийные обязательства**

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие раствора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Назначенный срок годности раствора составляет 3 года с даты производства.

**14. Утилизация**

14.1. Раствор утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

**15. Контактная информация**

По вопросам качества медицинского изделия «Раствор увлажняющий офтальмологический Офтальмоксипин® ISO в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-003-18833344-2019», производства ООО «ПРОФИТ-ФАРМ», Россия, обращаться по адресу:

123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1, БЦ 36.

+7(495) 741-46-47

[info@pph.group](mailto:info@pph.group)

Произведено:

ООО “Фирма “ВИПС-МЕД”

141190, Московская обл., г. Фрязино, Восточная заводская промышленная тер., д.3А, ЭТ/ПОМ/КАБ 2/2003/23