

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы:

Ылғалдандыратын офтальмологиялық Офтолик® ерітінді нұсқаларында:
Офтолик® Баланс және Офтолик® Ультра

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Сипаттамасы: Ылғалдандыратын офтальмологиялық Офтолик® ерітіндісі «Майлайтын ылғалдандыратын офтальмологиялық ерітінділер, көп дозалы, консервантсыз» тобына жатады. Бұл өнімнің құрамында фосфаттар жоқ.

Құрамы: Офтолик® Баланс: TS-полисахарид 0,2% (TSP); натрий гиалуронаты (НА) 0,2%;

Офтолик® Ультра: TS-полисахарид 0,2% (TSP); натрий гиалуронаты (НА) 0,4%;

Бұйым нормативтік құжаттамаға сәйкес дайындалған.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы:

Қолданылу саласы: офтальмология

Тағайындалуы: Офтолик® Баланс және Офтолик® Ультра ылғалдандыратын офтальмологиялық ерітінділер көз беткейін ылғалдандыруға және майлауға, құрғақ көз синдромы кезінде жайылылықты және ұзақ уақыт жеңілдетуді қамтамасыз етуге арналған.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат:

- Өнім офтальмологияда тек сыртқа қолдануға арналған.
- Егер құты зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Егер сіз компоненттің кез-келгеніне сезімтал болсаңыз, пайдалануға болмайды.
- Құтыда көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.
- Құтының ұштығымен көзге тимеңіз.
- Жұтуға болмайды.
- Енгізгеннен кейін сирек жағдайларда ерітіндінің тұтқырлығына байланысты көрудің уақытша бұлыңғыр болуы мүмкін; сондықтан нақты көруді қажет ететін кез-келген іс-әрекетті бастамас бұрын, көрудің айқындылығы қайтқанша күткен жөн.
- Қандай да бір басқа офтальмологиялық препараттарды қолданғанға дейін кемінде 10-15 минут күту қажет.
- Ашылғаннан кейін әрбір құты 90 күнге дейін пайдаланылуы мүмкін.
- Құтыны әрбір пайдаланғаннан кейін ұштығында тамшылардың жоқтығына көз жеткізіп, абайлап жабыңыз; егер тамшылар бар болса, оларды сілкіп тастаңыз.

- Құтының жалпаю қаупін болдырмау үшін қатарынан 30 тамшыдан аса алуға болмайды.
- Ылғалдандыратын офтальмологиялық Офтолик® ерітіндісін жанаспалы линзаларды таққан кезде қолдануға болады, өйткені оның құрамында консерванттар жоқ.
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау
- 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

Ерітіндінің құрамына кіретін компоненттердің кез келгеніне жоғары сезімталдық.

Жағымсыз әсерлері: Аллергиялық реакция. Ерітіндінің тұтқырлығына байланысты қабақтарды желімдеу сезімі пайда болуы мүмкін.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат:

Ерітіндіні балалардың қолы жетпейтін жерде +25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

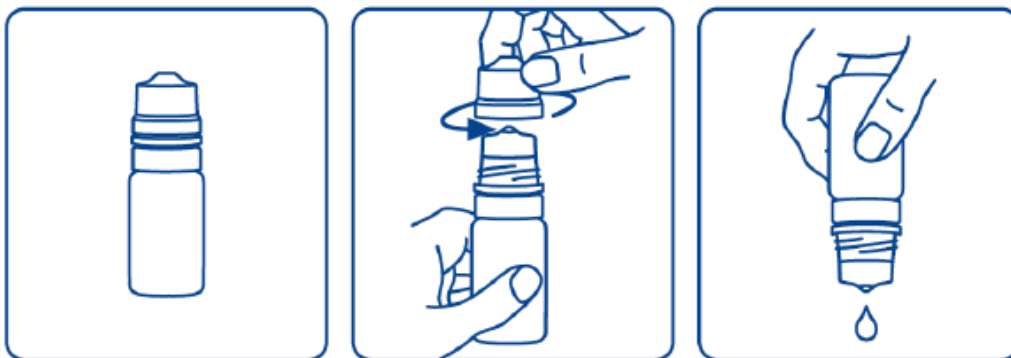
Жарамдылық мерзімі - 36 ай.

Құтыны ашқаннан кейін 90 күн пайдалануға болады.

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажетті қосымша ақпарат:

Қолдану тәсілі:

- 1) Құтыны ашыңыз;
- 2) Көздеріңіз төбеге қарап тұруы үшін басыңызды артқа шалқайтыңыз;
- 3) Конъюнктивалық қапшық көрінуі үшін сұқ саусағыңызбен төменгі қабақты төмен қарай тартыңыз;
- 4) Құтының ұшымен көздің және кірпіктердің бетіне тиместен, төменгі қабақты тарту кезінде пайда болған конъюнктивалық қапқа ерітінді тамшысын тамызыңыз;
- 5) Көзді 30 секунд ашық ұстауға тырысыңыз, егер көзді ашық ұстау мүмкін болмаса, онда дәрілік ерітіндінің ағып кетуіне жол бермеуге тырысып, оларды ақырын жыпылықтатыңыз;
- 6) Құтыны жабыңыз.



Өндірушінің атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

Фармиджеа С.п.А. (Farmigea S.p.A.)

Пиза қ., Виа Джован Баттиста Олива, 6/8, 56121, Италия (Pisa (PI) Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121, Italy).

Тел: +39 050 31211,

Факс: +39 050 3121255,

Пошта: info@farmigea.it

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы және байланыс деректері:

«Sentiss Kazakhstan» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050062, Алматы қ., Өуезов ауданы, Қабдолов к-сі, 16, № 1 корпус, «NGDEM» Бизнес орталығы, 5-қабат, №505/3 үй-жай

Тел.: +7 (7272)76-83-57,

Пошта: Sentiss_kz@sentisspharma.com

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер:

12.02.2021 ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілердің түсіндірмесі

	Партияның коды
	Дейін пайдалану
	Ашылғаннан кейінгі жарамдылық мерзімі
	Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Температуралық ауқымы
	Дайындаушы (өндіруші)
	Дайындалған күні
	Асептикалық өңдеу әдістерін қолдана отырып стерилизациялау
	Бұйымның директивалардың негізгі талаптарына және Еуропалық одақтың үйлестірілген стандарттарына сәйкестік белгісі, сандар белгіні берген уәкілетті органның сәйкестендіру нөмірін білдіреді