

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

ОПТИГИЛ-DF, көзге тамызатын дәрі 0.21%, 0.4%, 0,5 мл

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Натрий гиалуронаты - 2,115 мг немесе 4,028 мг, натрий хлориді - 8,358 мг, натрий дигидрофосфат дигидраты – 0,705 мг, динатрий фосфат додекагидраты - 2,77 мг, инъекцияға арналған су - 986, 052 немесе 984,139 мл.

### **Сипаттамасы**

**ОПТИГИЛ-DF** - құрамында натрий гиалуронаты бар мөлдір, түссіз немесе ақшыл-сары, тұтқыр ерітінді, ол көзді ұзақ уақыт ылғалдандыруды және қорғауды қамтамасыз етеді.

Натрий гиалуронаты сулы ылғал мен көздің шыны тәрізді денесінің құрамына кіреді. Натрий гиалуронатының айрықша физикалық сипаттамасы - жоғары тұтқырлық пен серпімділік, суды ұстап тұру қабілеті.

**ОПТИГИЛ-DF**, «құрғақ көз» синдромының симптомдарын жою мақсатында қолданылатын көзге тамызатын дәрі, мөлдір қабықтың беткейінде біркелкі, ұзақ уақыт бойы сақталатын, көз жыпылықтаған кезде жуылмайтын және көру өткірлігінің төмендеуін тудырмайтын мөлдір қабық алды жас үлбірін түзейді.

### **Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)**

ЖШС СТ 010440004078-003-2021

### **Пайдаланушысы көрсетіле отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы**

Офтальмология.

### **Медициналық бұйымның тағайындалуы**

ОПТИГИЛ-DF, көзге тамызатын дәрі:

- жайсыздықпен, құрғақтықпен, күйдіріп-ашытумен, бөгде дененің сезімімен сипатталатын «құрғақ көздің» симптоматикасын жояды

Шешімі: N058035

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- кондиционермен, ұзақ жұмыс істейтін теледидардың немесе компьютер мониторуның жыпылықтауы, шаң, түтін, ультракүлгін сәулелер, құрғақ жылу, жел және т. б. туындаған көздің тітіркенуін жояды.

- жарықтан қорқуды жояды

- жанаспалы линзаларды, қабынуға қарсы әсері бар офтальмологиялық препараттарды, жүйелі әсер ететін дәрілік заттарды (антидепрессанттарды, артериялық қысымды төмендететін препараттарды, біріктірілген оральді контрацептивтерді) пайдалану кезінде «құрғақ көз» синдромының симптомдарының алдын алу және/немесе жою үшін пайдаланылады

- дисгормональды (жүктілік, лактация, менопауза және т. б.) және метаболизмдік (ревматоидты артрит, қант диабеті, қалқанша безінің аурулары және т. б.) бұзылулар кезінде «құрғақ көз» синдромының симптомдарының алдын алу және/немесе жою үшін пайдаланылады

- егде жастағы адамдарда «құрғақ көз» синдромы симптомдарының алдын алу және/немесе жою үшін пайдаланылады

- хирургиялық операциялардан кейін пайдаланылады (дәрігермен кеңескеннен кейін)

**ОПТИГИЛ-DF, 0.21% көзге тамызатын дәрі жеңіл дәрежелі «құрғақ көз» синдромының симптомдарын жоюға арналған.**

**ОПТИГИЛ-DF, 0.4% көзге тамызатын дәрі орташа және ауыр дәрежелі «құрғақ көз» синдромының симптомдарын жоюға арналған.**

**Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат**

**ОПТИГИЛ-DF, көзге тамызатын дәрі, 0.21%** линзаларды алып тастамай тұрып, жанаспалы линзаларды киген кезде пайдалануға болады.

**ОПТИГИЛ-DF, көзге тамызатын дәріні, 0.4%** пайдаланған кезде тамшыларды инстиляциялау кезінде жанаспалы линзаларды 15 минутқа алып тастау ұсынылады.

*Жүктілік және лактация*

Жүктілік және емшек емізу медициналық бұйымды қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Жоқ.

Шешімі: N058035

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат**

18 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Стерильді.**

## **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат**

### ***Қолдану тәсілі***

Көзге 1-2 тамшыдан (қажет болған жағдайда).

Тамшыларды шексіз рет пайдалануға болады. Тамшылардың құрамында консерванттар жоқ, сондықтан көзге зиянды әсер етпейді.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Анықталмаған

### **Жағымсыз әсерлері (әсер етуі, жеке жақпаушылық)**

Анықталмаған

### **Шығарылу түрі**

0,5 мл препараттан пластикалық тамшылатқыш-құтыларға. 10, 20, 30 құтыдан көлемі 0,5 мл тамшылатқыш-құтылар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге МемСТ 7933 бойынша хром-эрзац картонынан жасалған картон қорапшаға салынады.

## **Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

### **Өндіруші-ұйымының атауы, орналасқан мекенжайы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

Шешімі: N058035

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

**Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд. Чаплыгин к-сі, 3 үй.

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы деректер:**

Шешімі: N058035

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N058035

Шешім тіркелген күні: 15.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең