

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

ОПТИГИЛ-DF, капли глазные 0.21%, 0.4%, 0,5 мл

Состав и описание медицинского изделия

Натрия гиалуронат -2,115 мг или 4,028 мг, натрия хлорид – 8,358 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,705 мг, динатрия фосфат додекагидрат – 2,77 мг, вода для инъекций – 986, 052 или 984,139 мл.

Описание

ОПТИГИЛ-DF – прозрачный, бесцветный или светло-желтый, вязкий раствор, содержащий натрия гиалуронат, который обеспечивает увлажнение и защиту глаза в течение долгого времени.

Натрия гиалуронат входит в состав водянистой влаги и стекловидного тела глаза. Отличительная физическая характеристика натрия гиалуроната — высокая вязкость и эластичность, способность удерживать воду.

ОПТИГИЛ-DF, капли глазные, применяемые с целью устранения симптомов синдрома «сухого глаза», образуют на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени, прероговичную слезную пленку, которая не смывается при моргании и не вызывает снижения остроты зрения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

СТ ТОО 010440004078-003-2021

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Офтальмология.

Назначение медицинского изделия

ОПТИГИЛ-DF, капли глазные:

- устраняют симптоматику «сухого глаза», характеризующуюся дискомфортом, сухостью, жжением, чувством инородного тела
- устраняют раздражение глаз, вызванное кондиционером, мерцанием длительно работающего телевизора или монитора компьютера, пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром, ветром и т.п.

Решение: N058035

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- устраняет светобоязнь
- используются для предотвращения и/или устранения симптомов синдрома «сухого глаза» при использовании контактных линз, офтальмологических препаратов противовоспалительного действия, лекарственных средств системного действия (антидепрессантов, препаратов, снижающих артериальное давление, комбинированных оральных контрацептивов)
- используются для предотвращения и/или устранения симптомов синдрома «сухого глаза» при дисгормональных (беременность, лактация, менопауза и пр.) и метаболических (ревматоидный артрит, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы и пр.) нарушениях
- используются для предотвращения и/или устранения симптомов синдрома «сухого глаза» у людей преклонного возраста
- используются после хирургических операций (после консультации с врачом)

ОПТИГИЛ-DF, капли глазные 0.21 % предназначены для устранения симптомов синдрома «сухого глаза» легкой степени.

ОПТИГИЛ-DF, капли глазные 0.4 % предназначены для устранения симптомов синдрома «сухого глаза» средней и тяжелой степеней.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

ОПТИГИЛ-DF, капли глазные, 0.21 % можно использовать при ношении контактных линз, не снимая линзы.

При использовании капель **ОПТИГИЛ-DF, капли глазные, 0.4 %** рекомендуется снять контактные линзы на 15 минут во время инстилляций капель.

Беременность и лактация

Беременность и кормление грудью не является противопоказанием к применению медицинского изделия.

Противопоказания

Отсутствуют.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия.

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N058035

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Стерильно.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

По 1–2 капли в глаз (по мере необходимости).

Капли можно использовать неограниченное число раз. Капли не содержат консервантов и тем самым не оказывают вредного воздействия на глаз.

Лекарственные взаимодействия

Не отмечалось

Побочные действия (воздействие, индивидуальная непереносимость)

Не выявлены

Форма выпуска

По 0,5 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы. Флаконы-капельницы объемом 0,5 мл по 10, 20, 30 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картонную из картона хром-эрзац по ГОСТ 7933.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Наименование, адрес местонахождения организации-производства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Решение: N058035

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению:

Решение: N058035

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N058035

Дата решения: 15.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе