«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»

Сергеев С. В.

«07» 12 2018 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан
по ТУ 9398-003-64260974-2015

Наименование варианта исполнения медицинского изделия
Гилан Ультра комфорт

Описание и состав медицинского изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Ультра комфорт (далее – Раствор) представляет собой бесцветную слегка вязкую жидкость без запаха.
Одна тюбик-капельница (юнидоза) или флакон раствора Гилан Ультра комфорт содержит: натрия гиалуронат 0,3 % (3,0 ± 0,60 мг/мл), сорбитол (18,00 - 22,00 мг/мл), динатрия гидрофосфат дигидрат (7,48 - 9,14 мг/мл), натрия дигидрофосфат дигидрат (2,83 - 3,45 мг/мл), вода для инъекций (до 0,4 мл или 10 мл).

Область применения и назначение
Раствор предназначен для использования в офтальмологии для ухода за глазами путем закапывания в конъюнктивальный мешок.
Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Ультра комфорт воспроизводит действие естественной слезы, защищает и увлажняет поверхность глаза и смазывает ее. Это средство оказывает долговременное облегчающее действие при сухости глаз, обусловленной различными факторами:

- нарушения слезной пленки, что приводит к понижению секреции слезы и вызывает симптомы дискомфорта;
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, хлорированная вода, кондиционированный воздух, различные природные явления – ветер, холод, пыль, дым, смог);
- частая продолжительная работа за монитором компьютера;
- использование сосудосуживающих или противовоспалительных офтальмологических препаратов;
- изменения гормонального фона (менопауза);
- пожилой возраст (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого» глаза).

Свойства и эффективность
Медицинское изделие Гилан Ультра комфорт представляет собой стерильный 0,3 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов. Действующее вещество – высокоочищенный натрия гиалуронат, произведенный методом бактериальной ферментации. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением, содержащимся как в тканях глаза, так и других тканях и жидкостях организма человека.
Особым физико-химическим свойством молекул натрия гиалуроната является их выраженная способность связывать молекулы воды. Водный раствор натрия гиалуроната

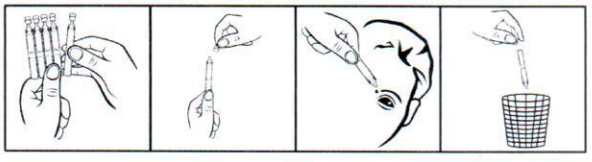
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(ГИЛАН) обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами.
При применении офтальмологического раствора Гилан Ультра комфорт на эпителии роговой оболочки глаза образуется тонкая равномерная пленка, предохраняющая глаза от пересыхания, раздражения и развития воспаления передней поверхности глазного яблока. Действие защитной пленки начинается практически сразу, тем самым глаза надолго защищены от ощущения сухости, рези, чувства инородного тела, раздражения, которые часто возникают при работе за компьютером, при длительном использовании кондиционеров или другого офисного оборудования, в случаях ухудшения экологической обстановки.
При систематическом ношении контактных линз рекомендуется применение офтальмологического раствора Гилан Ультра комфорт, который способствует длительному увлажнению глаза, так как его действие идентично натуральной слезной жидкости.
Офтальмологический раствор Гилан Ультра комфорт не содержит консервантов, поэтому отсутствует нежелательное токсическое действие на ткани глаза.
Гилан Ультра комфорт оказывает более длительное действие за счет более высокого содержания натрия гиалуроната и повышенной вязкости раствора 9,0 - 18,0 мПа·с.

Показания к применению медицинского изделия
- для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при синдроме «сухого» глаза средней степени тяжести, а также при тяжелом ксерозе;
- для устранения ощущения сухости глаз, «песка» в глазах, при жжении, слезотечении, покраснении, зуде, утомлении, «офисном» синдроме, а также при ощущении инородного тела в глазу, чувства «усталости», после различных перенесенных заболеваний глаз, особенно после конъюнктивитов и кератитов различной этиологии;
- в комплексном лечении хронического блефарита, вызывающего синдром «сухого» глаза;
- для устранения «сухости» глаз в случаях систематического и длительного применения лекарственных препаратов (гормональные средства, противовоспалительные средства, антибиотики и т.д.);
- для комплексного лечения «сухости» глаз в случаях постоянного использования косметических средств, а также после пластических операций на лице;
- для увлажнения передней поверхности глаза после офтальмологических хирургических операций, в том числе после рефракционных вмешательств (ЛАЗИК, ФРК и т.д.), а также при незначительных повреждениях роговицы в составе комплексной терапии;
- для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз, а также для профилактики синдрома «сухого» глаза при контактной коррекции зрения;
- для профилактики и комплексного лечения роговично-конъюнктивального ксероза при ухудшении экологической обстановки и загрязнении окружающей среды (смог, дым, пыль и т.д.), и длительных зрительных нагрузках;
- синдром Шегрена.

Способ применения и дозы
Офтальмологический увлажняющий раствор Гилан Ультра комфорт закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок, по мере необходимости до 6 раз в сутки.

Методика закапывания раствора
Порядок работы с тюбик-капельницей (юнидозой):

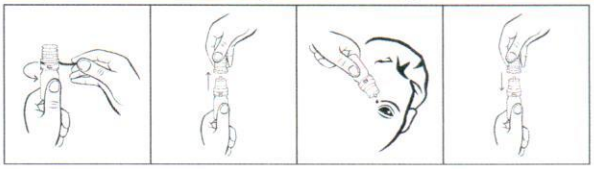


1. Отделить одну тюбик-капельницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вскрыть тюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество раствора в глаза.
Доза, содержащаяся в тюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.
После однократного использования тюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое. После вскрытия пакета использовать тюбик-капельницы (юнидозы) в течение 1 года.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами.
Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли раствора путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза.
Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон.
После вскрытия пакета использовать флакон в течение 1 года. По истечении этого срока раствор следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона применять раствор Гилан Ультра комфорт не следует.

Противопоказания для применения медицинского изделия
Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав офтальмологического раствора Гилан Ультра комфорт.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Осмотрите упаковку и Раствор перед применением. Не используйте Раствор, если упаковка или тюбик-капельница, или флакон повреждены.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Редко аллергические реакции.
Иногда появляется чувство склеивания век из-за вязкости раствора.

Взаимодействие с другими средствами
В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 30 минут между закапыванием раствора Гилан Ультра комфорт и применением глазных капель.
Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Гилан Ультра комфорт.

Особые указания
Раствор можно применять при беременности и кормлении грудью.
Раствор не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

человека, не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска
По 0,4 мл раствора в тюбик-капельнице (юнидозе) из полиэтилена или полипропилена или по 10 мл во флаконе пластмассовом, укомплектованном капельным дозатором.

Упаковка
По 5, 10, 15 или 20 тюбик-капельниц или по 1 флакону в пакете из фольгированной пленки.
По 1, 2, 4, 6 или 8 пакетов из фольгированной пленки с 5 тюбик-капельницами или по 1, 2, 3 или 4 пакета из фольгированной пленки с 10 тюбик-капельницами, или по 2 пакета из фольгированной пленки с 15 тюбик-капельницами, или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с 20 тюбик-капельницами, или по 1 пакету с флаконом, укомплектованным капельным дозатором, и инструкция по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре от +5°С до +25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. После вскрытия пакета – 1 год.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки
Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не ниже +5°С.

Сведения о производителе медицинского изделия
ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург,
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.gylandrops.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Ультра комфорт в тюбик-капельницах (юнидозах) или во флаконе с капельным дозатором выпускается по ТУ 9398-003-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.
Тюбик-капельницы (юнидозы) номинального объема 0,5 мл (± 8 %), изготовлены из материала: гранулы полиэтилена или полипропилена марки Purell (РУ № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010), Eltex MED (РУ № РЗН 2013/1013 от 12.08.2013), Bormed (РУ № ФСЗ 2012/11753 от 19.03.2012), Европейская фармакопея действующего издания, гранулы полиэтилена по ГОСТ 16337. Флакон пластмассовый полного объема 13 мл (± 1 мл) (РУ № ФСЗ 2009/05382 от 23.10.2009).
По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.
Раствор стерилен. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ Р ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация). Не допускается повторная стерилизация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Масса изделия в индивидуальной упаковке, (± 6 %):

5 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	7,47 г
10 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	14,93 г
20 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	29,87 г
30 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	44,805 г
40 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	59,79 г
1 шт. флакон с капельным дозатором объемом 10 мл с этикеткой	16,66 г

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Раствор относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности Раствор относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПин.2.1.7.2790 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»

_____ Сергеев С. В.

«_07_» _____12_____ 2018 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан
по ТУ 9398-003-64260974-2015

Наименование варианта исполнения медицинского изделия
Гилан Ультра комфорт

Описание и состав медицинского изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Ультра комфорт (далее – Раствор) представляет собой бесцветную слегка вязкую жидкость без запаха.
Одна тюбик-капельница (юнидоза) или флакон раствора Гилан Ультра комфорт содержит: натрия гиалуронат 0,3 % (3,0 ± 0,60 мг/мл), сорбитол (18,00 - 22,00 мг/мл), динатрия гидрофосфат дигидрат (7,48 - 9,14 мг/мл), натрия дигидрофосфат дигидрат (2,83 - 3,45 мг/мл), вода для инъекций (до 0,4 мл или 10 мл).

Область применения и назначение
Раствор предназначен для использования в офтальмологии для ухода за глазами путем закапывания в конъюнктивальный мешок.
Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Ультра комфорт воспроизводит действие естественной слезы, защищает и увлажняет поверхность глаза и смазывает ее. Это средство оказывает долговременное облегчающее действие при сухости глаз, обусловленной различными факторами:

- нарушения слезной пленки, что приводит к понижению секреции слезы и вызывает симптомы дискомфорта;
- воздействие внешней среды (центральное отопление, климатические установки, флуоресцентные лампы, хлорированная вода, кондиционированный воздух, различные природные явления – ветер, холод, пыль, дым, смог);
- частая продолжительная работа за монитором компьютера;
- использование сосудосуживающих или противовоспалительных офтальмологических препаратов;
- изменения гормонального фона (менопауза);
- пожилой возраст (75 % населения старше 65 лет страдает синдромом «сухого» глаза).

Свойства и эффективность
Медицинское изделие Гилан Ультра комфорт представляет собой стерильный 0,3 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов. Действующее вещество – высокоочищенный натрия гиалуронат, произведенный методом бактериальной ферментации. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением, содержащимся как в тканях глаза, так и других тканях и жидкостях организма человека.
Особым физико-химическим свойством молекул натрия гиалуроната является их выраженная способность связывать молекулы воды. Водный раствор натрия гиалуроната

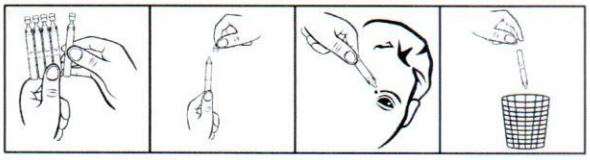
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(ГИЛАН) обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами.
При применении офтальмологического раствора Гилан Ультра комфорт на эпителии роговой оболочки глаза образуется тонкая равномерная пленка, предохраняющая глаза от пересыхания, раздражения и развития воспаления передней поверхности глазного яблока. Действие защитной пленки начинается практически сразу, тем самым глаза надолго защищены от ощущения сухости, рези, чувства инородного тела, раздражения, которые часто возникают при работе за компьютером, при длительном использовании кондиционеров или другого офисного оборудования, в случаях ухудшения экологической обстановки.
При систематическом ношении контактных линз рекомендуется применение офтальмологического раствора Гилан Ультра комфорт, который способствует длительному увлажнению глаза, так как его действие идентично натуральной слезной жидкости.
Офтальмологический раствор Гилан Ультра комфорт не содержит консервантов, поэтому отсутствует нежелательное токсическое действие на ткани глаза.
Гилан Ультра комфорт оказывает более длительное действие за счет более высокого содержания натрия гиалуроната и повышенной вязкости раствора 9,0 - 18,0 мПа·с.

Показания к применению медицинского изделия
- для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при синдроме «сухого» глаза средней степени тяжести, а также при тяжелом ксерозе;
- для устранения ощущения сухости глаз, «песка» в глазах, при жжении, слезотечении, покраснении, зуде, утомлении, «офисном» синдроме, а также при ощущении инородного тела в глазу, чувства «усталости», после различных перенесенных заболеваний глаз, особенно после конъюнктивитов и кератитов различной этиологии;
- в комплексном лечении хронического блефарита, вызывающего синдром «сухого» глаза;
- для устранения «сухости» глаз в случаях систематического и длительного применения лекарственных препаратов (гормональные средства, противовоспалительные средства, антибиотики и т.д.);
- для комплексного лечения «сухости» глаз в случаях постоянного использования косметических средств, а также после пластических операций на лице;
- для увлажнения передней поверхности глаза после офтальмологических хирургических операций, в том числе после рефракционных вмешательств (ЛАЗИК, ФРК и т.д.), а также при незначительных повреждениях роговицы в составе комплексной терапии;
- для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз, а также для профилактики синдрома «сухого» глаза при контактной коррекции зрения;
- для профилактики и комплексного лечения роговично-конъюнктивального ксероза при ухудшении экологической обстановки и загрязнении окружающей среды (смог, дым, пыль и т.д.), и длительных зрительных нагрузках;
- синдром Шегрена.

Способ применения и дозы
Офтальмологический увлажняющий раствор Гилан Ультра комфорт закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок, по мере необходимости до 6 раз в сутки.

Методика закапывания раствора
Порядок работы с тюбик-капельницей (юнидозой):

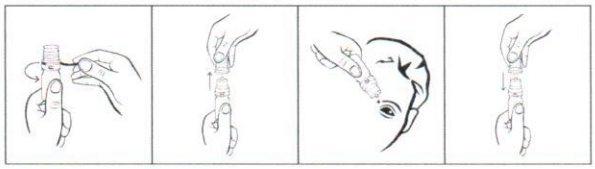


1. Отделить одну тюбик-капельницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вскрыть тюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество раствора в глаза.
Доза, содержащаяся в тюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.
После однократного использования тюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое. После вскрытия пакета использовать тюбик-капельницы (юнидозы) в течение 1 года.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами.
Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли раствора путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза.
Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон.
После вскрытия пакета использовать флакон в течение 1 года. По истечении этого срока раствор следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона применять раствор Гилан Ультра комфорт не следует.

Противопоказания для применения медицинского изделия
Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав офтальмологического раствора Гилан Ультра комфорт.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Осмотрите упаковку и Раствор перед применением. Не используйте Раствор, если упаковка или тюбик-капельница, или флакон повреждены.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Редко аллергические реакции.
Иногда появляется чувство склеивания век из-за вязкости раствора.

Взаимодействие с другими средствами
В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 30 минут между закапыванием раствора Гилан Ультра комфорт и применением глазных капель.
Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Гилан Ультра комфорт.

Особые указания
Раствор можно применять при беременности и кормлении грудью.
Раствор не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

человека, не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска
По 0,4 мл раствора в тюбик-капельнице (юнидозе) из полиэтилена или полипропилена или по 10 мл во флаконе пластмассовом, укомплектованном капельным дозатором.

Упаковка
По 5, 10, 15 или 20 тюбик-капельниц или по 1 флакону в пакете из фольгированной пленки.
По 1, 2, 4, 6 или 8 пакетов из фольгированной пленки с 5 тюбик-капельницами или по 1, 2, 3 или 4 пакета из фольгированной пленки с 10 тюбик-капельницами, или по 2 пакета из фольгированной пленки с 15 тюбик-капельницами, или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с 20 тюбик-капельницами, или по 1 пакету с флаконом, укомплектованным капельным дозатором, и инструкция по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре от +5°С до +25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. После вскрытия пакета – 1 год.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки
Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не ниже +5°С.

Сведения о производителе медицинского изделия
ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург,
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.gylandrops.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия
Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Ультра комфорт в тюбик-капельницах (юнидозах) или во флаконе с капельным дозатором выпускается по ТУ 9398-003-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.
Тюбик-капельницы (юнидозы) номинального объема 0,5 мл (± 8 %), изготовлены из материала: гранулы полиэтилена или полипропилена марки Purell (РУ № ФСЗ 2010/07119 от 04.06.2010), Eltex MED (РУ № РЗН 2013/1013 от 12.08.2013), Bormed (РУ № ФСЗ 2012/11753 от 19.03.2012), Европейская фармакопея действующего издания, гранулы полиэтилена по ГОСТ 16337. Флакон пластмассовый полного объема 13 мл (± 1 мл) (РУ № ФСЗ 2009/05382 от 23.10.2009).
По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.
Раствор стерилен. Стерилизация осуществляется с применением методов асептического производства по ГОСТ Р ИСО 13408-2 (стерилизующая фильтрация). Не допускается повторная стерилизация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Масса изделия в индивидуальной упаковке, (± 6 %):

5 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	7,47 г
10 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	14,93 г
20 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	29,87 г
30 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	44,805 г
40 шт. тюбик-капельниц с этикеткой	59,79 г
1 шт. флакон с капельным дозатором объемом 10 мл с этикеткой	16,66 г

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Раствор относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По степени опасности Раствор относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПин.2.1.7.2790 и подлежит утилизации как бытовые отходы.

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru