«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»
С. В. Сергеев
«10» июня 2019 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Раствор многофункциональный для ухода за контактными линзами
АкваОптик
по ТУ 21.20.23-008-64260974-2017

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор многофункциональный для ухода за контактными линзами АкваОптик (далее - раствор) представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Состав на 1 мл: борная кислота – 11,0 мг, натрия хлорид – 3,0 мг, динатрия тетраборат декагидрат (боракс) – 1,15 мг, трегалоза – 0,2 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,2 мг, натрия гиалуронат – 0,1 мг, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид (20 % раствор) – 0,005 мг, полоксамер 407 – 0,03 мг, янтарная кислота – 0,03 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмология (по назначению).

Раствор предназначен для ежедневного ухода за всеми типами контактных линз и обеспечивает очистку, удаление протеиновых отложений, промывание, дезинфекцию, хранение контактных линз для длительного комфортного ношения.

Раствор подходит для особо чувствительных глаз.

Свойства и эффективность

Благодаря специальному увлажняющему комплексу, содержащему природный компонент – натрия гиалуронат (гиалуроновая кислота), раствор АкваОптик обеспечивает мягкое скольжение линзы по поверхности роговицы, длительное оптимальное увлажнение и комфорт. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением,

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

содержащимся как в тканях глаза, так и в других тканях и жидкостях организма человека. Особым физико-химическим свойством молекул натрия гиалуроната является их выраженная способность связывать молекулы воды. При применении раствора АкваОптик на поверхности линзы образуется тонкая пленка, предохраняющая глаза от пересыхания и раздражения. Действие защитной пленки начинается практически сразу, тем самым глаза надолго защищены от ощущения сухости.

Эффективный очиститель полоксамер 407 связывает протеиновые отложения, препятствуя их образованию на линзах.

Входящий в состав раствора АкваОптик полигексаметиленбигуанида гидрохлорид обладает дезинфицирующим действием, защищая глаза и контактные линзы от патогенной микрофлоры.

Янтарная кислота обладает выраженным антигипоксическим и антиоксидантным действием, в растворе АкваОптик янтарная кислота снижает риск развития гипоксических осложнений, связанных с ношением контактных линз.

Трегалоза является веществом природного происхождения, встречающимся в самых разнообразных организмах. Особенность трегалозы состоит в способности к защитной роли в отношении клеточных мембран в ангидробиотическом механизме растений и микроорганизмов (состояние замедленного метаболизма, которое позволяет им выживать в условиях обезвоживания). Благодаря своим физико-химическим характеристикам, трегалоза дополняет увлажняющие, антиоксидантные и защитные свойства раствора.

Показания к применению

Ежедневная очистка, удаление протеиновых отложений, промывание, дезинфекция, хранение контактных линз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.

Способ применения и дозы

Очистка / Удаление протеиновых отложений

Наполнить контейнер для хранения линз свежим раствором АкваОптик. Снять линзу с глаза, положить на ладонь и смочить ее несколькими каплями раствора. Осторожно протереть линзу указательным пальцем.

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

Промывание / Дезинфекция / Хранение

Тщательно промыть обе поверхности линзы свежим раствором. Положить линзу в соответствующую ячейку контейнера. Добавить в ячейку свежий раствор АкваОптик. Линза должна быть полностью погружена в раствор. Закрыть ячейку контейнера крышкой. Повторить ту же операцию со второй линзой. Оставить линзы в закрытом контейнере на ночь или, по крайней мере, на четыре часа (за это время проходит полная очистка). Перед тем как надеть линзы, тщательно промыть их раствором для завершения процесса очистки. Вылить раствор из контейнера и промыть его свежим раствором. Не закрывать контейнер крышками, дать ему высохнуть. После этого закрыть его. Контейнер снова будет готов к использованию.

Увлажнение

При возникновении ощущения сухости, дискомфорта в глазах рекомендуется снять линзу, капнуть на ее поверхность 1-2 капли раствора АкваОптик и снова надеть. Можно закапать раствор, не снимая линзы – непосредственно на глаза по 1-2 капли, затем осторожно прикрыть и снова открыть глаза, при этом линзы увлажнятся раствором.

Для увлажнения глаз также рекомендуется применение офтальмологических увлажняющих растворов на основе гиалуроновой кислоты без консервантов (например, Гилан Комфорт или Гилан Ультра Комфорт).

Если дискомфорт сохраняется, необходимо снять контактные линзы и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать правила по уходу за линзами, рекомендованные врачом. Несоблюдение указаний может привести к серьезным заболеваниям глаз.

Не использовать раствор в случае повышенной чувствительности к компонентам раствора.

Нельзя доливать свежий раствор в контейнер к уже использованному.

Недопустимо применять для ухода за линзами воду.

Обязательно тщательно мыть руки перед работой с линзами и раствором.

Во избежание загрязнения раствора не допускать соприкосновения рассекателя флакона с посторонними предметами.

В случае, если линзы длительно не используются, допускается хранить их в закрытом контейнере с раствором не более 30 суток.

Флакон с раствором необходимо хранить плотно закрытым.

Не использовать раствор в случае нарушения целостности упаковки.

Контейнер рекомендуется менять раз в 1-3 месяца.

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими средствами

Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.

Особые указания

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами при правильном применении раствора и при условии соблюдения правил по уходу за линзами, рекомендованными врачом.

Не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Форма выпуска

По 60, 120, 250 или 450 мл во флакон из пластика с рассекателем и крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и контейнером для линз или без контейнера для линз в пачке из картона. Допускается вложение в пачку из картона контейнера для линз в пакете или без пакета.

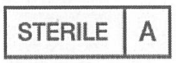
Маркировка



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

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

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре не ниже + 2 °С и не выше + 30 °С. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.aquaoptic.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор многофункциональный для ухода за контактными линзами АкваОптик выпускается по ТУ 21.20.23-008-64260974-2017 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка изделия и контейнер для линз соответствуют ISO 9001, ISO 13485. По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям ГОСТ ISO 10993-1. Медицинское изделие нетоксично.

Раствор стерилен. Раствор разливают в асептических условиях в стерильные флаконы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Осмоляльность раствора должна составлять 200 – 400 мОсм/кг, pH – 6,5 – 7,8, вязкость – 1 – 3 мПа·с. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ Р 50444.

Масса изделия в первичной упаковке*, (± 10 %):

1 шт., АкваОптик, раствор 60 мл 71,50 г

1 шт., АкваОптик, раствор 120 мл 140,00 г

1 шт., АкваОптик, раствор 250 мл 282,30 г

1 шт., АкваОптик, раствор 450 мл 495,00 г

* флакон из пластика, рассекатель, крышка.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Применять изделие рекомендуется индивидуально.

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

Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Допускается утилизировать изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

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

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