

Инструкция по применению медицинского изделия

Раствор многофункциональный для ухода за контактными линзами

АкваОпТИК

по ТУ 21.20.23-008-64260974-2017

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2018/7027 от 11.04.2018

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, гидроксизтил-целлюлоза – 0,2 мг, динатрия эдтата дигидрат – 0,2 мг, натрия гиалуронат – 0,1 мг, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид (20 % раствор) – 0,05 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, 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.

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.

Промывание / Дезинфекция / Хранение

Тщательно промыть обе поверхности линзы свежим раствором. Положить линзу в соответствующую ячейку контейнера. Доба-

вить в ячейку свежий раствор АкваОпТИК. Линза должна быть полностью погружена в раствор. Закрывать 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 расщепителя 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.

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 расщепителем 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!

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.solpharm.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. Изделие должно изготавливаться из веществ, указанных ниже:

№ п/п	Наименование вещества	Содержание исходных веществ	Производитель	Функциональное назначение
1.	Борная кислота (CAS № 10043-35-3)	11,0 мг	АО «Усьолье-Сибирский химико-фармацевтический завод», Россия (ФС-001270 от 12.11.15); ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (ФС-001221 от 06.10.15); ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген», Россия (ФС-000865 от 19.06.14); ЗАО «Актив», Россия (ФС-000791 от 04.03.14); ООО «Лекар», Россия (ФС-000687 от 28.08.13); ЗАО «Ретиноиды», Россия (ФС-000423 от 26.10.12); ООО «ФЖФарм», Россия (ФС-001129 от 25.06.13); Хэбэй Хуаньнь Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай (ФС-001382 от 27.04.16); Гуанчжоу Канцэо Ханьту Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай (ФС-000892 от 30.07.14); ЗАО ПФК «Обновление», Россия (ЛСР-001384/10 от 25.02.10)	Компонент боратного буфера; регулятор кислотности (pH) готового изделия
2.	Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5)	3,0 мг	АО «Усьолье-Сибирский химико-фармацевтический завод», Россия (ФС-001536 от 26.10.12); Экзо-верлейская солевая компания ГМБХ энд Ко.КГ, Германия (ФС-000779 от 20.02.14); Хэбэй Хуаньнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (ФС-000672 от 13.08.13); ОАО «Томьский ХФЗ», Россия (ЛСР-00720/09 от 01.10.09); ООО «Михайловский завод химических реактивов», Россия (P N002499/01 от 17.11.08); ОАО «Востоквиг», Россия (P N01077/01 от 18.03.08); Салини Австрия АГ, Австрия (ЛС-002419 от 22.12.06); Акзо Нобель Салт А/С, Дания (П N01171/01 от 08.12.06)	Регулятор точности, поддерживает оптимальное осмотическое давление
3.	Династрия тетраборат декагидрат (боракс) (CAS № 1303-96-4)	1,15 мг	ООО «Технопарк-Центр», Россия (ФС-001829 от 20.03.17); ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия (ФС-001547 от 08.11.16); Merck, Германия (EP); Sigma-Aldrich, США (USP)	Компонент боратного буфера; регулятор кислотности (pH) готового изделия

4.	Гидроксизил-целлюлоза (CAS № 9004-62-0)	0,2 мг	Ashland Industries, Нидерланды (EP)	Компонент увлажняющего комплекса: притягивает и сцепляет молекулы воды, препятствуя дегидратации
5.	Династрия дзетата дигидрат (CAS № 6381-92-6)	0,2 мг	Merck, Германия (USP, EP); Sigma-Aldrich, США (USP); Carl Roth, Германия (EP)	Хелатирующий компонент: повышает стабильность раствора, связывая ионы тяжелых металлов
6.	Натрия гиалуронат (CAS № 9067-32-7)	0,1 мг	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай (ФС-001305 от 11.01.16); Хэбэй Чаньшань Биомекикал Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (ФС-001247 от 27.10.15); ХТЛ САС, Франция (ФС-000226 от 01.11.11)	Компонент увлажняющего комплекса: обеспечивает мягкое скольжение линзы по поверхности роговицы, длительное оптимальное увлажнение и комфорт
7.	Полигексаметиленбигуанида гидрохлорид (20 % раствор) (CAS № 32289-56-0)	0,05 мг	91403-50-8, 27083-27-8, 28757-47-3 или 70170-61-5	Sharon Laboratories Ltd, Израиль; Telson Chemicals International Co., Ltd, Китай; Арн Юкей Байосайд Лтд, Великобритания
8.	Полоксамер 407 (CAS № 9003-11-6)	0,03 мг	BASF SE, Германия (EP); Sigma-Aldrich, США (USP)	Очиститель (или детергент): связывает протеиновые отложения на линзе, препятствуя их образованию
9.	Янтарная кислота (CAS № 110-15-6)	0,03 мг	ООО «Полисинтез», Россия (P N002810/01 от 17.03.08); ОАО «Марбиофарм», Россия (P N000493/01 от 29.12.06)	Природный антиоксидант и антигипоксант: снижает риск развития гипоксических осложнений, связанных с ношением контактных линз
10.	Вода для инъекций	до 1 мл	ФХ XIII, ФС.2.2.0019.15, ООО «Гротекс», Россия	Растворитель, добавляется до необходимого объема

Первичная упаковка изделия и контейнер для линз соответствуют ISO 9001:2008, ISO 13485:2003. 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, раскататель, крышка.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Применять изделие рекомендуется индивидуально. 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).