ВИЗМЕД ГЕЛЬ

Гидрогель офтальмологический

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия
Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД)
производства «ТРБ Чемедика АГ», Германия

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Функциональные характеристики
4. Назначение
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Меры предосторожности
8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания
9. Способ применения
10. Побочные эффекты
11. Взаимодействие с другими продуктами
12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности
13. Порядок утилизации
14. Условия транспортировки
15. Производитель
16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гидрогель офтальмологический VISMED® gel, 0,45 мл

2. Основные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® gel (ВИЗМЕД гель) выпускается в 20 однодозовых тюбиках-капельницах по 0,45 мл	
Описание	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц, для длительной защиты и увлажнения.
Состав	1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия 3,0 мг, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия гидрофосфат, хлорид кальция, хлорид магния, цитрат натрия, вода для инъекций.
Материалы изготовления	Тюбик-капельница - полиэтилен, алюминиевый пакет- полиэтилентерефталат / алюминий / полиэтилен.
Технические характеристики	Основной компонент - высокоочищенный гиалуронат натрия (0,3%). Гидрогель для длительного увлажнения глаз. Раствор гипотонический (140-160 мОсм/кг), близок по уровню pH к естественной слезе (pH 6,9 - 7,5). Стерилен, не содержит консервантов.
Область применения	Предназначен для применения в офтальмологии.
Стерилизация и обработка	Стерилизован методом фильтрации в асептических условиях.
Соответствие стандартам	Соответствует международным нормам и стандартам качества, что подтверждено сертификатами ISO 13485:2012, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2006, ISO 13408-5:2011, 556-2:2003.
Упаковка (комплектация)	20 однодозовых тюбиков-капельниц по 0,45 мл скреплены в 4 блока по 5 шт. и запаяны в алюминиевый пакет, который вместе с инструкцией по применению (1 шт) помещен в картонную пачку.

3. Функциональные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® gel (ВИЗМЕД гель) (далее по тексту медицинское изделие, гидрогель) содержит гиалуронат натрия, природный полимер, который также присутствует в структурах глаза человека. Гиалуронат натрия обуславливает вязкоэластичные и влагоудерживающие свойства гидрогеля офтальмологического VISMED® gel (ВИЗМЕД гель). Медицинское изделие создает устойчивое покрытие на поверхности глаза, которое медленно удаляется при моргании. Поэтому гидрогель сочетает долговременное облегчение симптомов с максимальным комфортом. Гидрогель хорошо переносится благодаря его уникальному составу. Не содержит консервантов.

4. Назначение

Медицинское изделие применяют при проявлениях и симптомах «сухого глаза» и/или повреждениях передней поверхности глаза при поверхностном кератите, синдроме Шегрена, первичном синдроме «сухого глаза».

Для длительного увлажнения поверхности глаз при жалобах на ощущение «сухости» глаз, чувство «инородного тела» в глазу, утомляемость глаз, других жалобах, не имеющих патологического происхождения и вызванных ношением жестких или мягких контактных линз, длительной работой за компьютером, нахождением в кондиционированном помещении, воздействием пыли, сухого воздуха, ветра или холода, в результате офтальмологических инструментальных обследований.

Медицинское изделие предназначено для использования в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

5. Показания к применению

Проявления и симптомы «сухого глаза» и/или повреждения передней поверхности глаз при поверхностном кератите, синдроме Шегрена или первичном синдроме «сухого глаза».

6. Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

Избегайте контактов наконечника открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками. В противном случае тюбик-капельницу необходимо выбросить сразу же после использования. Закрывайте тюбик-капельницу после использования. Гидрогель не содержит

консервантов, поэтому необходимо использовать раствор в течение 12 часов после вскрытия. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его инфицирования. Не следует применять гидрогель при видимых повреждениях тюбик-капельницы. Если несмотря на использование гидрогеля, дискомфорт сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом.

8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения гидрогеля при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

9. Способ применения

Откройте контейнер путем скручивания отламывающегося колпачка по часовой стрелке (рис. 1). Запрокиньте голову назад, расположите капельницу контейнера над глазом и указательным пальцем одной руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на тюбик, и одна капля гидрогеля легко вытечет из флакона (рис. 2). Если нет других рекомендаций, закапывайте 1-2 капли в глаз по мере необходимости. При моргании жидкость равномерно распределится по поверхности глаза, образуя прозрачное стойкое покрытие на поверхности глаза. Гидрогель можно использовать при ношении контактных линз (жестких или мягких), не снимая их во время закапывания.

Рис. 1

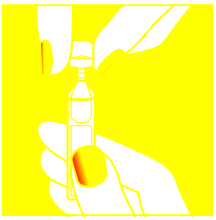
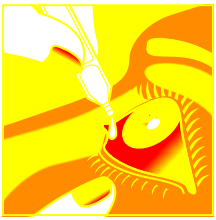


Рис. 2



10. Побочные эффекты

В очень редких случаях возможно появление раздражения конъюнктивы, чувства «инородного тела» в глазу, покраснения или жжения глаз, кратковременного «затуманивания» зрения.

11. Взаимодействие с другими продуктами

Не использовать гидрогель одновременно с другими офтальмологическими средствами, так как возможно изменение их действия.

12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности

Хранить в недоступном для детей месте! Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С при влажности не выше 65%.

Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке, использовать в течение 12 часов после вскрытия. Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности! Не использовать изделие с поврежденной упаковкой! Изделие стерильно! Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

13. Порядок утилизации

Гидрогель относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизировать в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими бытовыми отходами.

14. Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 30 °С и влажности не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

15. Производитель

«ТРБ Чемедика АГ», Германия
Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Мюнхен, Германия / TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Munchen, Germany.
Тел.: + 49 89 46 14 83-0
Факс: + 49 89 46 20 08-48

Место производства

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany / ХОЛОПАК Ферпакунгстехник ГмбХ, Банхофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Германия.

16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

АО «ОРФЕ»
117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3А, к-та Правления
т/ф: +7 (495) 234-04-01 / 234-01-07
Эл. почта: orfeao@orfe.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

Изготовитель

CE 0123 — Знак соответствия европейским стандартам

Температурный диапазон

Диапазон влажности

LOT — Код партии

Использовать до…

Обратитесь к инструкции по применению

STERILE A — Стерилизация с применением методов асептической обработки

Дата изготовления