

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти), 10 мл

производства «ГРБ 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 на территории РФ, принимающий претензии потребителей

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти), 10 мл

2. Основные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти) в многодозовом флаконе-капельнице объемом 10 мл	
Описание	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц, для увлажнения передней поверхности глаза
Состав	1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия 1,8 мг, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия гидрофосфат, хлорид кальция, хлорид магния, цитрат натрия, вода для инъекций.
Технические характеристики	Основной компонент - высокоочищенный гиалуронат натрия (0,18%), полученный методом бактериальной ферментации. Раствор гипотонический (150 мОсм/кг), близок по уровню pH к естественной слезе (pH = 7,3). Стерилен, не содержит консервантов. Изделие снабжено инновационной системой дозирования нажимного типа, благодаря которой раствор, несмотря на отсутствие консервантов, остается стерильным в течение всего срока годности, а также в течение 3 месяцев после первого открытия.
Область применения	Предназначен для применения в офтальмологии.
Стерилизация и обработка	Стерилизован методом фильтрации в асептических условиях.
Соответствие стандартам	Соответствует требованиям национальных стандартов РФ: ГОСТ Р ИСО 10993-99, ГОСТ Р ИСО 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 51148-98, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Упаковка	1 многодозовый флакон-капельница по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

3. Функциональные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти) (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® multi (ВИЗМЕД мульти). 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

Для 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, пылью, воздействием сухого воздуха, ветра или холода.

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 медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

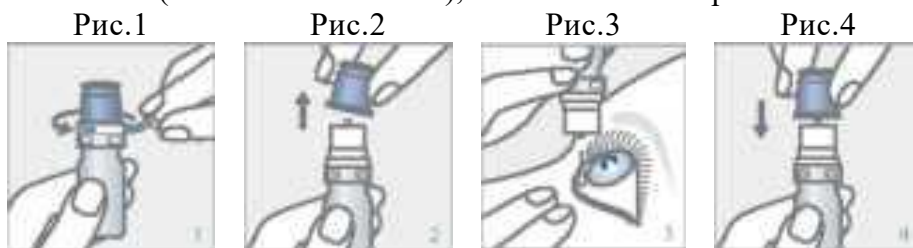
Не прикасайтесь наконечником открытого флакона к поверхности глаза и коже. После использования гидрогеля колпачок наденьте колпачок на флакон (рис. 4). Не следует применять гидрогель при видимых повреждениях флакона. После первого вскрытия флакона раствор можно использовать в течение 3 месяцев. Не использованный в течение 3 месяцев после вскрытия раствор необходимо выбросить. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его инфицирования. 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

Удалите предохранительное кольцо перед первым использованием (рис.1). Осторожно снимите колпачок с флакона-капельницы (рис.2). Запрокиньте голову назад, расположите капельницу флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на флакон, 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.



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°C до 25°C. Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке и 3 месяца 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°C до 25°C.

15. Производитель

«ТРБ Чемедика АГ»/TRB Chemedica AG
 Рихард-Райцнер-Аллее 1, D-85540 Хар, Мюнхен, Германия / Richard-Reitzner-Allee 1,
 D-85540 Haar, Munchen, Germany.
 Тел.: +49 89 46 14 83-0
 Факс: +49 89 46 20 08-48



16. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ, принимающий претензии потребителей

АО «Нижфарм»
 603950, Россия, г. Нижний Новгород, Бокс № 459, ул. Салганская, д. 7
 Тел.: + 7 (831) 278-80-88
 Факс: + 7 (831) 430-72-28
 E-mail: med@stada.ru

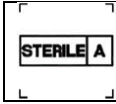
Маркетинг и дистрибуция

АО «Нижфарм», Россия
www.stada.ru



Расшифровка символов на упаковке

	Изготовитель
	Соответствие европейским стандартам
	Температурный диапазон 2°C - 25°C
	Код партии
	Использовать до...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация с применением методов асептической обработки