

**Инструкция
по применению медицинского изделия**

**Раствор увлажняющий офтальмологический «Гилан»
по ТУ 9398-003-64260974-2015**

Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гилан Комфорт

Описание и состав медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Комфорт (далее – Раствор) представляет собой бесцветную, слегка вязкую жидкость без запаха.

Одна тубик-капельница раствора Гилан Комфорт содержит: натрия гиалуронат 0,18 % (1,62 – 1,98 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).

Область применения и назначение

Раствор предназначен для использования в офтальмологии для ухода за глазами путем закапывания в конъюнктивальный мешок.

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан 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, различные природные явления – ветер, холод, пыль, дым, смог);
- частой продолжительной работой 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 Комфорт представляет собой стерильный 0,18 % 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 (ГИЛАН) обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами.

При применении офтальмологического раствора Гилан 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 Комфорт, который способствует длительному увлажнению глаза, так как его действие идентично натуральной слезной жидкости. Раствор имеет показатель вязкости в пределах 3,5 – 6,0 мПа/с.

Офтальмологический раствор Гилан Комфорт не содержит консервантов, поэтому отсутствует нежелательное токсическое действие на ткани глаза. Возможно длительное применение данного препарата.

Показания для применения медицинского изделия

- для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при синдроме «сухого глаза» средней степени тяжести;
- при синдроме Шегрена;
- 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» глаза в случаях систематического и длительного применения лекарственных препаратов (гормональные средства, противовоспалительные средства, антибиотики и т.д.);
- для комплексного лечения «сухости» глаза 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 и 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.

Способ применения и дозы

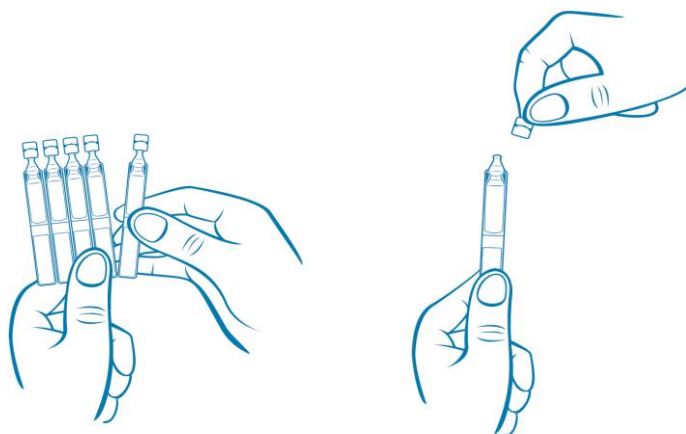
Офтальмологический увлажняющий раствор Гилан Комфорт закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок, по мере необходимости до 6 раз в сутки.

Содержимое 1 тубик-капельницы (0,4 мл) рассчитано на одно применение.

Не использованный Раствор следует утилизировать сразу после применения.

Методика закапывания раствора

Одну тьюбик-капельницу отделить от остальных и открыть ее, повернув крышку.



Закапать раствор в конъюнктивальный мешок, слегка нажимая на тьюбик-капельницу, моргнуть несколько раз, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.



Выбросить использованную тьюбик-капельницу.



Противопоказания для применения медицинского изделия

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав офтальмологического раствора Гилан Комфорт.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Осмотрите упаковку и Раствор перед применением. Не используйте Раствор, если упаковка или тьюбик поврежден.

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 Комфорт и применением глазных капель.

Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Гилан Комфорт.

Особые указания

Раствор можно применять при беременности и кормлении грудью.

Раствор не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека, не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Стерильные полиэтиленовые тубик-капельницы (юнидозы) объемом раствора 0,4 мл.

Упаковка

Тубик-капельницы по 5 шт. или 10 шт., или 20 шт., или 30 шт. упакованы в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. 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°C.

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

E-mail: info@grotexmed.com

www.gylandrops.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан Комфорт тубик-капельницы (юнидозы) выпускается по ТУ 9398-003-64260974-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Тубик-капельницы (юнидоза), номинальной вместимостью 0,5 мл ($\pm 8\%$), изготовлены из материала: гранулы из полиэтилена или полипропилена марки Purell (ПУ №ФСЗ

2010/07119 от 04.06.2010), Eltex MED (РУ №РЗН 2013/1013 от 12.08.2013), ГОСТ 16337-77, Bormed (РУ №ФСЗ 2012/11753 от 19.03.2012).

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 13408-2-2007 (стерилизующая фильтрация). Не допускается повторная стерилизация.

*Масса изделия в потребительской упаковке, ($\pm 6\%$):

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

*Масса указана без учета вложенной в упаковку инструкции по применению медицинского изделия и массы внешней коробки.

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.2.1.7.2790-2010 и подлежит утилизации как бытовые отходы.