

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. АНДРОСЮК

« 11 » 03 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Управляющий ООО «Чистая река»

С.А.САКОЛЬЧИК

« 19 » февраля 2020 г.



СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

Д.В.ГРИЦЬКО

« 19 » 02 2020 г.



М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

ИМН 192002495.001-2015 ИЗМ. №2
по применению медицинских изделий
РАСТВОРОВ УНИВЕРСАЛЬНЫХ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ
«MULTIWAVE-STANDARD» И «MULTIWAVE-NEW» В НАБОРЕ
по ТУВУ 192002495.001-2015 ИЗМ. 2

Срок действия
с „____“ _____ 20 г
до „____“ _____ 20 г

РАЗРАБОТАНО
Директор по производству
ООО «Чистая река»

Н.М.БИРЮКОВА
« 19 » февраля 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах».

Торговое название препарата:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах».

Описание:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах» представляют собой прозрачные или желтоватые жидкости, в которых при интенсивном встряхивании наблюдается незначительное пенообразование.

Состав «Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «Multiwave-New»[®]»:

deionised water (деионизованная вода)/ distilled water (дистиллированная вода); sodium chloride (натрия хлорид); boric acid (борная кислота); sodium tetraborate-10-hydrate (натрий тетраборнокислый 10-ти водный); ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic acid disodium dehydrate (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'- тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б)); polyethylene glycol (полиэтиленгликоль); fumaric acid (фумаровая кислота); sodium fumarate (натрия фумарат); hyaluronic acid (гиалуроновая кислота); sodium hyaluronate (натрия гиалуронат); benzalkonium chloride (бензалкония хлорид); hydroxypropylmethylcellulose (гидроксипропилметилцеллюлоза); polyoxyethylene-20-cetyl-stearyl alcohol (полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт); patented antioxidant complex (запатентованный антиоксидантный комплекс).

Состав раствора многофункционального универсального «MULTIWAVE-STANDARD»[®]:

deionised water (деионизованная вода)/ distilled water (дистиллированная вода); sodium chloride (натрия хлорид); boric acid (борная кислота); sodium tetraborate-10-hydrate (натрий тетраборнокислый 10-ти водный); ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic acid disodium dehydrate (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'- тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б)); polyethylene glycol (полиэтиленгликоль); benzalkonium chloride (бензалкония хлорид); hydroxypropylmethylcellulose (гидроксипропилметилцеллюлоза); polyoxyethylene-20-cetyl-stearyl alcohol (полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт); patented antioxidant complex FGS[®] (запатентованный антиоксидантный комплекс FGS[®]).

Показания к применению:

Предназначаются для бактериостатической обработки, очистки, хранения, удаления протеиновых отложений, промывки контактных линз любого типа, включая силикон-гидрогелевые и глазных протезов пациентам в возрасте от 9 лет, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции.

Фармакологические свойства:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах» (исполнение «STERILE») представляют собой изотонические растворы хлорида натрия в боратном буфере с различными добавками (влагоудерживающими, бактерицидными, антиоксидантными и др.). Наличие в составах растворов бензалкония хлорида, борной кислоты обеспечивает бактерицидные свойства раствора, которые активны в отношении *Acanthamoeba*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*; *Staphylococcus warneri*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*.

Запатентованный антиоксидантный комплекс, является мощным антиоксидантом, и в сочетании с гиалуроновой кислотой образует синергическую пару. Это позволяет еще более усилить антиоксидантные свойства отдельных компонентов и предотвратить протекание радикальных реакций. В организме человека гиалуроновая кислота встречается повсеместно, являясь одним из основных компонентов межклеточного вещества. Обладая полианионными свойствами, 1 молекула гиалуроновой кислоты может связывать от 200 до 500 молекул воды, являясь природным смазочным и увлажняющим материалом. Поэтому линзы насыщенные гиалуроновой кислотой из состава раствора создают дополнительный слой влаги между склерой и линзой, придавая эффект увлажненности линз.

В медицинском изделии «Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «Multiwave-New» в наборах» содержатся такие активные вещества как: фумаровая кислота, фумарат натрия, гиалуроновая кислота, гиалуронат натрия, антиоксидантный комплекс и другие компоненты. Фумарат натрия, проявляет антигипоксические свойства, активируя адаптацию клетки к недостатку кислорода, уменьшает вязкость крови, снижает концентрацию в крови промежуточных и конечных продуктов перекисного окисления липидов. Фумарат натрия в сочетании с фумаровой кислотой, которая проявляет антиоксидантные свойства, улучшают утилизацию циркулирующего в организме кислорода и повышают устойчивость к гипоксии. Кроме того, фумарат натрия способствует снятию отеков в передней камере глаза за счет привлечения интерстициальной жидкости в сосудистое русло, при неизменном объеме внутриклеточной жидкости. Это значительно улучшает метаболические процессы в склере.

Весь комплекс веществ, содержащихся в медицинских изделиях «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» обеспечивает мягкое и комфортное ношение контактных линз даже для чувствительных глаз; продлевает время непрерывного ношения контактных линз до 16 часов; устраняет небольшой дискомфорт и раздражение, возникающие в процессе использования контактных линз; создает непрерывный слой влаги между глазом и линзой, дольше поддерживает контактные линзы увлажненными; снижает отрицательное воздействие радикальных процессов; действует как иммуномодулятор, способствуя общему оздоровлению состояния глаза. «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» оказывают профилактическое действие на процесс васкуляризации склеры и улучшают обменные процессы в склере.

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах»:

- значительно улучшает метаболические процессы в склере;
- запатентованный антиоксидантный комплекс является мощным антиоксидантом, более эффективным (доказано клинически и в рамках научных исследований), чем эмоксипин;
- предотвращает протекание радикальных реакций;
- увлажняет контактные линзы;
- повышает эластичность тканей;
- повышается прозрачность полей зрения;
- улучшает гидродинамику в тканях;
- приводит к нормализации слезопродукции;
- активирует адаптацию клетки к недостатку кислорода;
- снижает концентрацию в крови промежуточных и конечных продуктов перекисного окисления липидов;
- улучшают утилизацию циркулирующего в организме кислорода и повышающего устойчивость к гипоксии;
- способствует снятию отеков в передней камере глаза за счет привлечения интерстициальной жидкости в сосудистое русло, при неизменном объеме внутриклеточной жидкости;
- снижается риск травматического повреждения роговицы;
- отлично ухаживает за глазными протезами.

По результатам клинических испытаний «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» хорошо себя зарекомендовал для применения пациентам корректирующим зрение любым типом контактных линз (включая силикон-гидрогелевые) в возрасте от 9 лет, а так же для глазных протезов.

Противопоказания:

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах», которая может проявляться в виде: раздражения глаз, чувство жжения, зуд, снижение комфорта по сравнению с первым использованием линзы, «чувства инородного тела», повышенное слезоотделение, выделения из глаз, покраснение глаз, снижение остроты зрения, затуманивание зрения, появление радуги или ореолов вокруг объектов, чувствительность к свету (фотофобия), сухость глаз. Если Вы заметили одно или несколько из описанных явлений: **Необходимо немедленно снять линзы.**

Если дискомфорт прошел или неблагоприятное явление исчезло, внимательно рассмотрите линзу.

- Если линза повреждена, НЕ используйте эту линзу повторно. Поместите линзу в контейнер для хранения контактных линз и обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если на линзе обнаружено загрязнение, ресница или другое инородное тело, или если неблагоприятное явление исчезло, а линза выглядит неповрежденной, тщательно промойте, увлажните и дезинфицируйте линзу. Затем установите ее обратно.
- Если неблагоприятное явление продолжается, немедленно снимите линзу и обратитесь к врачу.

Инструкция по применению:



ВСТРЯХНУТЬ ФЛАКОН ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.

ОЧИСТКА ЛИНЗ.



Тщательно вымыть с мылом и вытереть руки.



Поместить линзу на ладонь и добавить достаточное количество многофункционального раствора. Осторожно потереть обе стороны линзы подушечкой указательного пальца в течение 15-20 секунд.

Некоторым пациентам покажется более удобным ополаскивать линзы многофункциональным раствором перед надеванием их на глаза.

ПРОМЫВАНИЕ.



После очистки ополоснуть линзы в свежем многофункциональном растворе.

БАКТЕРИОСТАТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА.



Наполнить контейнер для контактных линз свежим многофункциональным раствором и поместить промытые линзы соответственно в правый и левый отсеки контейнера.



Оставить линзы в контейнере минимум на 4 часа или на ночь.

ВНИМАНИЕ! После длительного хранения (7 дней и больше) бактериостатическая обработка линз обязательна.

ХРАНЕНИЕ.



Для длительного хранения контактных линз контейнер необходимо подготовить. Для этого тщательно промыть его кипяченой водой и просушить на открытом воздухе. Не использовать мыло или моющие средства.



Наполнить контейнер свежим многофункциональным раствором и поместить контактные линзы. После семи дней хранения наполнить контейнер с контактными линзами свежей порцией универсального офтальмологического раствора.

Побочные действия:

Побочные эффекты не обнаружены.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

Противопоказаний для применения медицинских изделий «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» не обнаружено.

Взаимодействие с другими препаратами:

Медицинское изделие «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» может быть применим со всеми универсальными офтальмологическими каплями по уходу за контактными линзами и различными лекарственными формами.

Указания по применению беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми до и после одного года, взрослыми, имеющими хронические заболевания: «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» могут быть применимы беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми после девяти лет, взрослыми, имеющими хронические заболевания глаз.

Указания влияния медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами: «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard» и «Multiwave-New» в наборах» не влияют на управление транспортными средствами.

Особые указания:



Не промывайте контактные линзы или контейнер для контактных линз водой из-под крана!



Не смешивать с другими жидкостями!



Не допускать соприкосновения горлышка флакона с другими поверхностями!



Всегда закрывать крышку флакона после использования!



Перед употреблением растворов универсальных флакон тщательно встряхивать!

- **Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена!**
- **Не используйте раствор для термической дезинфекции!**
- Специалист по контактной коррекции может порекомендовать дополнительные средства или меры по уходу за контактными линзами в зависимости от индивидуальных особенностей и режима использования контактных линз. **Всегда следуйте советам специалиста по контактной коррекции.**

Во избежание заражения грамположительными и грамотрицательными бактериями, контейнер для контактных линз, дорожные наборы для контактных линз, палочки для контактных линз, пинцеты для контактных линз не использовать более тридцати дней!

Побочные действия:

Побочные эффекты не обнаружены.

Форма выпуска: «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах» во флаконах полимерных по 100, 250 и 350 мл с комплектующими для контактных линз (контейнер, дорожный набор и др.).

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Порядок технического обслуживания:

Не требуется.

Комплектация:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах» комплектуются контейнером для контактных линз, дорожным набором для контактных линз.

Условия хранения:

Хранить раствор при температуре от +4°C до +30°C в вертикальном положении, в недоступном для детей месте. **Не хранить флакон с раствором открытым.**

Относительная влажность – не более 80%

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

Срок хранения: 30 (тридцать) месяцев в неповрежденной упаковке.

Срок эксплуатации: После вскрытия флакона содержимое использовать в течение трех месяцев.

Требования к транспортировке:

Раствор в транспортной упаковке транспортируется любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения. Капли в транспортной упаковке при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Растворы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий 2 группы по ГОСТ 20790.

Гарантии производителя:

Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ ВУ 192002495.001-2015 Изм.№2 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация раствора с истекшим сроком годности:

Раствор с истекшим сроком годности утилизируется путем разбавления водопроводной водой в десятикратном размере и сливании в общую канализационную систему. Класс отходов 4.

Дезинфекция и очистка:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах» выпускается в исполнениях «STERILE» и не требует дополнительной стерилизации.

Претензии по качеству медицинского изделия:

Претензии по качеству «Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «Multiwave-Standard»» и «Multiwave-New» в наборах» принимает изготовитель.

ТУ ВУ 192002495.001-2015 Изм. №2

Регистрационное Удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь
№ ИМ-7.102121/1603

Изготовитель:

ООО «Чистая река», ул. Центральная, 49, к.9,
220021, г. Минск, Республика Беларусь.

т/ф (+375-017)291-32-99.

Е-mail: info@multiwave.by

Сайт www.multiwave.by

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Чистая река Русь»,

241019, Российская Федерация, г. Брянск, пер. Осоевяхима., д.3А, офис. 507.

Тел: +7 (910) 293-71-49

Email: multiwave-russia@yandex.ru

ФИЗКУЛЬТМИНУТКА ДЛЯ ГЛАЗ

Колебательное движение глазами по горизонтали справа-налево, затем слева-направо



Колебательное движение глазами по вертикали вверх-вниз, затем вниз-вверх



Интенсивное сжимания и разжимания век в быстром темпе



Круговые вращательные движения глазами слева-направо, затем справа-налево



Круговые вращательные движения глазами вначале в правую сторону, затем в левую, как бы вычерчивая лежащую на боку цифру 8



Частые моргания глазами, без усилий и напряжения

