

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк

«10» ноября 2019 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

изделия медицинского назначения  
раствор медицинский офтальмологический:  
**Раствор для ухода за контактными линзами RELINS®,**  
**ТУ ВУ 690662600.004-проект**  
в соответствии с договором № 599-МТ от 07.06.2019 г.,  
производства ООО «Доктор Клаус», Республика Беларусь.

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель директора  
РУП «Центр экспертиз и испытаний в  
здравоохранении»

Д.В. Гринько

«10» ноября 2019 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач  
УЗ «10-я городская клиническая больница»

В.П. Исачкин

«10» ноября 2019 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач  
УЗ «Витебская областная клиническая  
больница»

А.В. Андриюшкин

«09» ноября 2019 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор ООО «Доктор Клаус», Республика  
Беларусь

В.А. Клаус

«10» ноября 2019 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач  
УЗ «3-я городская клиническая больница  
имени Е.В. Клумова»

Н.И. Саевич

«24» декабря 2019 г.



Минск, 2019 г.

**Раствор для ухода за контактными линзами RELINS®****Назначение:**

Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) (далее – раствор RELINS®) предназначен для использования в офтальмологии в качестве универсального средства для очищения, ополаскивания, дезинфекции, увлажнения и хранения всех видов мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые.

**Описание:**

Раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, в которой при встряхивании наблюдается незначительное пенообразование.

Варианты исполнения изделия медицинского назначения:

**1. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ)** во флаконах объемом 10 мл, 30 мл, 50 мл, 55 мл, 60 мл, 115 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 360 мл в потребительской картонной упаковке.

**2. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Classic** (комплектность: раствор RELINS® в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер для линз «Классик») – это ставший традиционным набор «раствор для линз + контейнер», который обеспечивает одновременную замену раствора и контейнера, что удобно и привычно для большинства пользователей контактных линз.

**Контейнер «Классик»** – плоский горизонтальный контейнер из полипропилена, обеспечивающий надежное герметичное хранение линз. На крышках нанесена маркировка «L» и «R».

**3. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Style** (комплектность: раствор RELINS® в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер для линз «Софт Грип») – это набор с ярким и стильным контейнером, идеально подходит для тех, кто хочет подчеркнуть свою индивидуальность.

**Контейнер «Софт Грип»** – горизонтальный контейнер из полипропилена с крышками полусферической формы, имеющими дополнительный слой с покрытием софт-тач ярких цветов. Крышки контейнера разного цвета с маркировкой «L» и «R» на ячейках для линз левого и правого глаза, соответственно. Контейнер удобен при эксплуатации: резиновое основание на оборотной части контейнера препятствует его скольжению на любой поверхности.

**4. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Effect** (комплектность: раствор RELINS® в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер для линз «Дуо Антибактериал») – это набор для тех, кто хочет получить максимальную очистку и эффективный уход за линзами и глазами.

**Контейнер «Дуо Антибактериал»** – горизонтальный контейнер, имеющий индивидуальный дизайн основания и особый механизм закрепления крышки ‘no leak’, что исключает возможность протекания раствора. Крышки контейнера разных цветов с маркировкой «L» и «R» на ячейках для линз левого и правого глаза, соответственно. Контейнер «Дуо Антибактериал» изготовлен из полипропилена с включениями неорганических ионов серебра, что препятствует формированию биопленки на внутренней поверхности контейнера.

**5. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Travel** (комплектность: раствор RELINS® в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер «Дуо в футляре», косметичка) – оптимальное решение для использования в дороге: флакон с раствором в небольшом объеме, контейнер для линз, зеркало – все помещается в компактную косметичку, которая позволит сохранить флакон и контейнер чистыми в дороге. RELINS® Travel – и Ваше путешествие всегда будет с комфортом!

**Контейнер «Дуо в футляре»** состоит из горизонтального контейнера и футляра с зеркалом. Изготовлен контейнер из полипропилена, имеет индивидуальный дизайн основания и особый механизм закрепления крышки 'no leak', исключающий возможность протекания раствора. Крышки имеют разные цвета и маркировку «L» и «R» на ячейках для линз левого и правого глаз, соответственно.

**Состав раствора:**

Стерильный изотонический раствор, который содержит гиалуроновую кислоту, ПГМГ, поверхностно-активные вещества, борную кислоту, борат натрия, ЭДТА динатриевую соль, витамин Е.

Продукт стерилизован методом мембранной фильтрации.

**Показания к применению:**

Изделие показано в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневного бережного ухода за всеми видами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые, и их хранения; подходит для чувствительных глаз.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам раствора.  
Аллергическая реакция на какой-либо компонент раствора.

**Побочные действия:**

Побочные эффекты не обнаружены.

**Область применения:**

Для применения в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневного бережного ухода за всеми видами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые и их хранения; подходит для чувствительных глаз. Раствор можно использовать для промывания линз, не снимая линзы с глаз. Данное изделие медицинского назначения во всех исполнениях предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Для индивидуального применения.

**Предостережения:**

Не используйте раствор при возникновении неприятных ощущений в глазах.  
Контейнер для хранения контактных линз всегда должен быть чистым. Не допускайте скопления пыли и образования налета на поверхности контейнера.  
Не смешивайте раствор RELINS® с другими жидкостями и средствами по уходу за контактными линзами.  
Не используйте водопроводную воду для ухода за контактными линзами.  
Используйте раствор до даты истечения срока годности, указанной на коробке и флаконе.  
**Не используйте раствор по истечении 120 дней** после вскрытия флакона.  
Храните в недоступном для детей месте.

**Принцип действия:**

Раствор RELINS®:

- ✓ очищает, ополаскивает, дезинфицирует поверхности контактных линз;
- ✓ увлажняет поверхности контактных линз;
- ✓ сохраняет физические и оптические свойства контактных линз, обеспечивая более длительный срок службы линз;
- ✓ обладает антисептическим свойством в отношении микроорганизмов;
- ✓ удерживает влагу в линзах, препятствуя их дегидратации (высыханию);
- ✓ сохраняет мягкость и эластичность линз, обеспечивая комфортное ношение на протяжении всего срока службы контактных линз, благодаря чему достигается «эффект без линз».

Раствор RELINS® обеспечивает безопасное ношение линз благодаря специально разработанной комбинации дезинфектантов и поверхностно-активных веществ, которые

уничтожают патогенные микроорганизмы, разрушают протеиновые отложения, очищают, разрыхляют, удаляют биологическую пленку и налеты на контактных линзах.

Наличие гиалуроновой кислоты в составе раствора обеспечивает эффективное увлажнение поверхности линз за счет способности удерживать влагу, препятствуя дегидратации (высыханию) контактных линз.

Витамин Е, входящий в состав раствора, способствует защите от ультрафиолетового света.

Комфортное ношение линз, очищенных раствором RELINS<sup>®</sup>, достигается благодаря наличию буферной системы, которая сохраняет pH раствора, близкого к pH естественной слезы, за счет чего линзы не чувствуются на глазах.

#### Указания по применению:



**Очищение:** Тщательно вымойте и высушите руки, снимите контактные линзы. Поместите линзу на ладонь, нанесите 2-3 капли раствора на каждую линзу и протрите поверхность линзы подушечкой указательного пальца в течение 10-15 секунд с каждой стороны.



**Ополаскивание:** После очищения промойте линзы небольшим количеством свежего раствора.



**Дезинфекция:** Залейте в контейнер для линз свежий раствор, предварительно ополоснув контейнер небольшим количеством раствора. Поместите контактные линзы в контейнер с раствором так, чтобы они полностью были покрыты жидкостью. Оставьте контактные линзы на всю ночь или на время не менее 4 часов. Контактные линзы следует надевать непосредственно из раствора без предварительного ополаскивания.



**Хранение:** При длительном хранении контактных линз (до 30 суток) предварительно промойте контейнер горячей водой, высушите, затем заполните большим количеством раствора и поместите в него контактные линзы. Рекомендуется при длительном хранении держать линзы при температуре не выше +25 °С либо заменять раствор в контейнере каждые 7 суток.



**Увлажнение:** В случае возникновения неприятных ощущений при ношении линз в течение дня, увлажните их небольшим количеством раствора (1-2 капли), не снимая линзы с глаз.



#### Условия эксплуатации:

Растворы могут применяться в течение 120 дней после вскрытия флакона. Контейнеры рекомендуется заменять при каждой замене контактных линз, но не реже одного раза в два месяца. Раствор в контейнере необходимо менять после каждого использования контактных линз.

#### Условия хранения:

Храните раствор в плотно закрытом флаконе в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от + 10 до + 25 °С, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25 °С).

#### Условия транспортирования:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

#### Утилизация:

Раствор с истекшим сроком годности утилизируется путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Входящие в состав изделия медицинского назначения комплектующие (контейнеры, косметички) утилизируются как бытовые отходы.

**Срок годности:**

Срок годности раствора 3 (три) года с даты изготовления.

**Условия отпуска:**

Без рецепта врача.

**Дезинфекция и очистка.**

Раствор поставляется стерильным и не требует дополнительной дезинфекции или обработки. Контейнеры из комплектов следует регулярно промывать кипяченой водой, а затем ополаскивать раствором.

**Гарантии производителя:**

Производитель гарантирует соответствие продукции технологическим инструкциям предприятия, а также сохранение свойств раствора 3 (три) года с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

По вопросам, связанным с применением раствора, обращайтесь к производителю.

**Форма выпуска:**

Раствор в полимерных флаконах номинальным объемом 10 мл, 30 мл, 50 мл, 55 мл, 60 мл, 115 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 360 мл с контейнером или без контейнера для контактных линз, или с контейнером для контактных линз и косметичкой.

**Производитель:**

ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;  
сайт: <https://doctorklaus.by/>; e-mail: [info@doctorklaus.by](mailto:info@doctorklaus.by); тел./факс: +375 17 51 139 51.

**Страна производства:** Республика Беларусь