

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь


_____ Б.Н. АНДРОСЮК
« 11 » 03 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Управляющий ООО «Чистая река»

_____ С.А.САКОЛЬЧИК

« 19 » февраля 20 г



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


_____ Д.В.ГРИНЬКО
« 10 » 03 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ИМН 192002495.005-2015 ИЗМ. №2_
по применению медицинских изделий
«Капли универсальные офтальмологические
«MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»»
по ТУ ВУ 192002495.005-2015 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
Капли универсальные офтальмологические
«MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»

Регистрационный номер Мн-7.117461/7.003-1611

ТУ ВУ 192002495.005-2015 Изм. №2

Торговое название препарата:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»».

Описание: представляют собой прозрачные жидкости, в которых при интенсивном встряхивании наблюдается незначительное пенообразование. Допускается выпадение осадка естественного происхождения.

Состав «Капель универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE»: deionised water (деионизованная вода)/ distilled water (дистиллированная вода), sodium chloride (натрий хлористый); boric acid (борная кислота); sodium tetraborate-10-hydrate (натрий тетраборнокислый 10-ти водный); polyethylene glycol (полиэтиленгликоль); hydroxypropylmethylcellulose (гидроксипропилметилцеллюлоза); hyaluronic acid (гиалуроновая кислота); sodium hyaluronate (натрия гиалуронат); benzalkonium chloride (бензалкония хлорид); apha-tocopherol acetate (Vitamin E) (альфа-токоферола ацетат-Витамин E); retinyl acetate (Vitamin A) (ретинола ацетат –Витамин A); ferulic acid (феруловая кислота); polyoxyethylene-20-cetyl-stearyl alcohol (полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт); patented antioxidant complex (запатентованный антиоксидантный комплекс).

Состав «Капель универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-NATURE»: deionised water (деионизованная вода)/ distilled water (дистиллированная вода), sodium chloride (натрий хлористый); boric acid (борная кислота); sodium tetraborate-10-hydrate (натрий тетраборнокислый 10-ти водный); polyethylene glycol (полиэтиленгликоль); hydroxypropylmethylcellulose (гидроксипропилметилцеллюлоза); hyaluronic acid (гиалуроновая кислота); sodium hyaluronate (натрия гиалуронат); ferulic acid (феруловая кислота); benzalkonium chloride (безалкония хлорид); Aloe Vera extract (экстракт алоэ Вера); Laphantus anisatus extract (экстракт лопуха анисового); Centaurea cyanus extract (экстракт василька); polyoxyethylene-20-cetyl-stearyl alcohol (полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт); patented antioxidant complex (запатентованный антиоксидантный комплекс).

Фармакологические свойства:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» представляют собой изотонические растворы в боратном буфере с различными добавками (влагоудерживающими, бактерицидными, антиоксидантными, биологически активных веществ из экстрактов растений и др.).

Химико-аналитическими методами доказано, что в медицинском изделии «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-NATURE»» содержатся из экстрактов растений биологически активные вещества: флавоноиды, эфирные масла, ферменты, антрагликозиды, витамины, аминокислоты, минералы, полисахариды, фитонциды, салициловая кислота, кофейная, лимонная, яблочная и аскорбиновая кислоты, дубильные вещества (до 8,5%), фенольные соединения и другие, которые эффективно действуют при облучении (постоянный процесс облучения глаз УФ-светом), воспалительных заболеваниях, свежих ранах (микротрещины от контактных линз), ускоряя процесс регенерации. Этот комплекс веществ действует и как иммуномодулятор, способствуя общему оздоровлению состояния глаза. Наличие барбалоина в экстракте Алоэ Вера, обладающего бактерицидными свойствами (который активен в отношении таких бактерий как стрептококк, стафилококк, дифтерийная и дизентерийная палочка), значительно улучшает свойства капель.

Феруловая кислота, содержащаяся в «Каплях универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» — природное вещество растительного происхождения, которое является естественным фенольным соединением стенок растительной клетки. Она защищает и восстанавливает клеточные мембраны. Феруловая кислота оказывает мощное антиоксидантное действие, стабилизирует витамин А и витамин Е, находящиеся в склере, усиливает их эффективность. Она усиливает защиту склеры от УФ - повреждений при комбинации с витамином А и витамином Е, так как ее антиоксидантное действие увеличивается под воздействием ультрафиолета. Феруловая кислота обладает выраженным антибактериальным действием, угнетает рост как грамположительных, так и грамотрицательных бактерий. Особенно значительно эти эффекты проявляются в «Каплях универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE» .

Запатентованный антиоксидантный комплекс, является мощным антиоксидантом, и в сочетании с гиалуроновой кислотой образует синергическую пару. Это позволяет еще более усилить

антиоксидатные свойства отдельных компонентов и предотвратить протекание радикальных реакций. В «Каплях универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE», содержащих витамин А и Е, особенно ярко проявляется синергический эффект с биологически активными добавками (гиалуроновой кислотой, феруловой кислотой).

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 капель создают дополнительный слой влаги между склерой и линзой, придавая эффект увлажненности линз.

Весь комплекс веществ, содержащихся в медицинских изделиях «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» 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; ускоряет процесс регенерации тканей склеры;
- действует как иммуномодулятор, способствуя общему оздоровлению состояния глаза;
- возможность наносить капли, не снимая контактные линзы со склеры;
- возможность применять при ношении глазных протезов;
- возможность применять для усиления действия активных веществ лекарственных офтальмологических препаратов (нанести капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» или «MULTIWAVE®-NATURE» за 15-20 минут до применения офтальмологических лечебных препаратов).

Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» улучшают движение слезной жидкости по сосудистому руслу. Оказывают профилактическое действие на процесс васкуляризации склеры и улучшают обменные процессы в склере.

По результатам клинических испытаний «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» хорошо себя зарекомендовали для применения после длительных зрительных нагрузок у водителей, людей длительно работающих за компьютером, для усиления действия активных веществ лекарственных офтальмологических препаратов (применять за 15-20 минут до закапывания лекарственной формы).

Показания к применению:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» предназначены для обеспечения комфортности при ношении контактных линз (снятия напряжения глазных мышц, неприятных ощущений, сухости глаз), восстановления слезной пленки, питания витаминами глаз, для длительно работающих за компьютерами, после длительных зрительных нагрузок, для водителей, для улучшения всасывания лекарственных капель (применять за 15-20 минут до закапывания лекарственной формы).

Противопоказания: Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам «Капель универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»».

Инструкция по применению:

ПРИМЕНЕНИЕ БЕЗ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.



Закапать 2-3 капельки капель универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE» или «MULTIWAVE®-NATURE» в уголок глаза и поморгать до полного комфортного ощущения.

ПРОМЫВКА РОГОВИЦЫ ГЛАЗА ПРИ НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.



Закапать 2-3 капли капель универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE» или «MULTIWAVE®-NATURE»

на внутреннюю сторону очищенной контактной линзы, одеть её (на глаз) и поморгать до полного комфортного ощущения, либо при одетой контактной линзе закапать в уголок глаза 2-3 капли и поморгать до полного комфортного ощущения.

Рекомендации по использованию: Медицинские изделия «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» рекомендовано для продления ношения контактных линз до 16 часов использовать по инструкции во время одевания контактных линз и в течение их эксплуатационного периода в течение дня.

Побочные действия:

Побочные эффекты не обнаружены.

Противопоказания для медицинского применения медицинского изделия:

Противопоказаний для применения медицинских изделий «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» не обнаружено.

Взаимодействие с другими препаратами:

Медицинское изделие «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» могут быть применимы со всеми универсальными офтальмологическими растворами по уходу за контактными линзами. «Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» могут быть применимы с различными офтальмологическими лекарственными препаратами для улучшения всасывания активных действующих веществ, содержащихся в лекарственном препарате (применять за 15-20 минут до закапывания офтальмологических лекарственных препаратов).

Указания по применению беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми до и после одного года, взрослыми, имеющими хронические заболевания:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» могут применяться беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми после одного года, взрослыми, имеющими хронические заболевания глаз, в послеоперационный период.

Указания влияния медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®- NATURE»» предназначены для снятия напряжения глазных мышц, неприятных ощущений, сухости глаз, питания витаминами глаз и длительных зрительных нагрузок при управлении транспортными средствами. Они не влияют на психомоторное состояние человека и могут быть применимы при управлении автомобилем и работе с другими механизмами.

Особые указания:



Не промывайте контактные линзы, контейнер для контактных линз, дорожный набор 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!



После вскрытия флакона хранить в холодильнике.



Перед употреблением капель универсальных флакон тщательно встряхивать!

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!

Форма выпуска: Капли выпускаются в полимерных флаконах по 10 мл с капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, инструкции по применению, которые укладываются потребительские картонные коробки.

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Порядок технического обслуживания:

Не требуется.

Комплектация:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» могут быть укомплектованы растворами универсальными офтальмологическими для контактных линз, контейнерами для контактных линз.

Условия хранения:

В бытовых условиях капли универсальные офтальмологические должны храниться при температуре от $5\pm 2^{\circ}\text{C}$ до плюс $30\pm 2^{\circ}\text{C}$, в недоступном для детей месте и относительной влажности – не более 80% атмосферном давлении: 86 – 106 кПа.

Не хранить флакон с каплями открытыми. После вскрытия флакона необходимо хранить капли в холодильнике.

Срок хранения: 24 (двадцать четыре) месяца в неповрежденной упаковке.

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

Требования к транспортировке:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» 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.

Капли 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 192002495.005-2015 Изм.№2 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация капель с истекшим сроком годности:

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

Дезинфекция и очистка:

«Капли универсальные офтальмологические «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» выпускаются стерильными («STERILE») и не требуют дополнительной стерилизации.

Претензии по качеству медицинского изделия:

Претензии по качеству «Капель универсальных офтальмологических «MULTIWAVE®-VITAMINE» и «MULTIWAVE®-NATURE»» принимает изготовитель.

ТУ ВУ 192002495.005-2015 Изм. №2

Регистрационное Удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ-7.102124/1612

Изготовитель:

ООО «Чистая река», Республика Беларусь,
220021, г. Минск, ул. Центральная, 49, к.9.
т/ф (+375-017)291-32-99.

E-mail: info@multiwave.by

Сайт www.multiwave.by

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Чистая река Русь»,

241019, Российская Федерация, г. Брянск, пер. Осоавиахима., 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

