

Инструкция

по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт®

по ТУ 21.20.23-021-64260974-2020
вариант исполнения: Бивиарт® Софт

Регистрационное удостоверение
РУ № РЗН 2022/17363 от 08.11.2022

Описание и состав

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® (далее – раствор, изделие) представляет собой бесцветный слегка вязкий раствор.

Вариант исполнения: Бивиарт® Софт

Состав: сорбитол – 20,0 мг, динатрия гидрофосфата дигидрат – 8,31 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 3,14 мг, натрия бензоат – 2,0 мг, натрия гиалуронат – 1,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмология.

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® предназначен для ухода за глазами путем закапывания в конъюнктивальный мешок.

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® Софт 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, хлорированная вода, кондиционированный воздух, различные природные явления – ветер, холод, пыль, дым, смог);
- частая продолжительная работа 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 Бивиарт® Софт представляет собой стерильный офтальмологический раствор с консервантом, в состав которого входит натрия гиалуронат 1,0 мг/мл (0,1 %). Натрия гиалуронат – высокоочищенный, 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.

При применении офтальмологического раствора Бивиарт® Софт 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 мгновенно, 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. Образующаяся после

закапывания прероговичная слезная пленка сохраняется в течение длительного времени, не смывается при моргании и не вызывает снижения остроты зрения.

Бивиарт® Софт эффективно и быстро снимает симптомы синдрома «сухого» глаза: устраняет ощущение инородного тела, жжения, рези в глазах, способствует снятию усталости при интенсивной зрительной нагрузке, устраняет дискомфорт, поддерживает здоровое состояние глаз.

Показания к применению

- для увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при синдроме «сухого» глаза легкой степени тяжести;
- 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 глаз в случаях систематического и длительного применения лекарственных препаратов (гормональные средства, противовоспалительные средства, антибиотики и т.д.);
- для комплексного лечения сухости глаз 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, вызванного ношением жестких и мягких контактных линз (см. раздел «Контактные линзы»), а также для профилактики синдрома «сухого» глаза при контактной коррекции зрения;
- для профилактики и комплексного лечения роговично-конъюнктивального кератита при ухудшении экологической обстановки и загрязнении окружающей среды (смог, дым, пыль и т.д.), и длительных зрительных нагрузках;
- при синдроме Шергена.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора Бивиарт® Софт при беременности и в период грудного вскармливания.

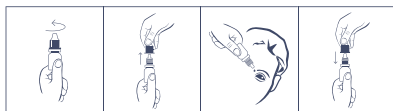
Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора Бивиарт® Софт.

Способ применения и дозы

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

Порядок работы с флаконом



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять крышку.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть крышку на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона раствор можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока раствор следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять раствор Бивиярт® Софт не следует.

Контактные линзы

Пациентам, которые носят контактные линзы, перед применением раствора Бивиярт® Софт следует проконсультироваться с врачом, поскольку входящий в состав раствора консервант может стать причиной раздражения глаза. Перед применением раствора необходимо извлечь контактные линзы из глаз. После применения раствора следует подождать не менее 15 минут, прежде чем снова использовать контактные линзы.

Меры предосторожности при применении

Не следует использовать раствор Бивиярт® Софт с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможны аллергические реакции. Возможно появление чувства склеивания век из-за вязкости раствора.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 10 минут между закапыванием раствора Бивиярт® Софт и применением глазных капель.

Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора Бивиярт® Софт.

Особые указания

Бивиярт® Софт не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 10 мл во флаконе полимерном с пробкой-капельницей и крышкой.

По 1 флакону в пакете из фольгированной или металлизированной пленки (при необходимости).

По 1 пакету с флаконом вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение по 1 флакону без пакета вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка

STERILE **A** Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 30 °C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 30 °C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.biviarth.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиярт® Софт во флаконе полимерном с пробкой-капельницей и крышкой выпускается по ТУ 21.20.23-021-64260974-2020 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Флакон полимерный с пробкой-капельницей и крышкой (ФСР 2009/05425 от 25.03.2019; ФСЗ 2011/11203 от 11.06.2015).

По биологической безопасности раствор удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Раствор стерилен. Раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор предназначен для применения в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Применять изделие рекомендуется индивидуально.

Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).