

Инструкция

по применению медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® интенсив

по ТУ 21.20.23-118-64260974-2025

Сведения о государственной регистрации

Г004-00110-00/03919926 от 10.12.2025

Описание и состав

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® интенсив (далее – раствор, изделие) представляет собой бесцветный или светло-желтый слегка вязкий раствор.

Состав на 1 мл: декспантенол – 50,0 мг, натрия гиалуронат – 1,8 мг, динатрия гидрофосфат дигидрат – 0,8 мг, хондроитина сульфат натрия – 0,7 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,5 мг, динатрия эдетат дигидрат – 0,3 мг, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид (20 % раствор) – 0,005 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмология.

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® интенсив предназначен:

- для снятия усталости глаз, чувства дискомфорта, «сухости», инородного тела, зуда и жжения в глазах, слезотечения, раздражения и покраснения глаз;
- для увлажнения, смазывания и ускорения восстановления передней поверхности глаза при различных конъюнктивитах и кератитах инфекционного и аллергического происхождения;
- после офтальмологических хирургических операций, при повреждениях, травмах роговицы (в составе комплексной терапии) и для ухода за глазами при ношении контактных линз.

Свойства и эффективность

Медицинское изделие Бивиарт® интенсив представляет собой стерильный офтальмологический раствор, в состав которого входят декспантенол (5 %), натрия гиалуронат (0,18 %) и хондроитина сульфат натрия (0,07 %).

Натрия гиалуронат и хондроитина сульфат натрия являются полисахаридами, содержащимися в тканях глаза и других тканях организма человека, а декспантенол (провитамин В5) является предшественником пантотеновой кислоты (витамин В5), которая содержится во всех живых организмах и растениях. Эти соединения применяются в качестве увлажняющих и смазывающих агентов. Они помогают поддерживать нормальный уровень увлажненности поверхности глаза.

Благодаря сочетанному действию трех основных компонентов, раствор Бивиарт® интенсив способствует интенсивному увлажнению, смазыванию и ускоренному восстановлению передней поверхности глаза при синдроме «сухого» глаза, возникающего в том числе под воздействием:

- Медико-социальных факторов:
 - возрастные и гормональные изменения (менопауза);
 - частое и длительное применение лекарственных препаратов (антидепрессантов, гормональных средств, оральных контрацептивов, β-адреноблокаторов, антибиотиков, антигистаминных препаратов, сосудосуживающих средств);
 - перенесение глазных болезней различной этиологии (особенно конъюнктивитов и кератитов);
 - широкое использование контактной коррекции зрения и методов микрохирургии глаза, в том числе рефракционных хирургических вмешательств (ЛАЗИК, ФРК);
 - постоянное применение косметических средств;

- длительные зрительные нагрузки.
- Медико-экологических факторов (загрязнение воздуха промышленными отходами и автомобильным транспортом, загрязнение почвы химикатами в сельском хозяйстве, смог, пыль, дым).
- Климатических факторов (ветер, сухой воздух; использование кондиционеров, сплит-систем, парового отопления).

Обладая необходимой вязкостью (5 - 25 мПа·с) и высокими адгезивными свойствами по отношению к переднему отрезку глаза, раствор Бивиарт® интенсив способствует образованию равномерной и стабильной в течение длительного времени слезной пленки, которая обволакивает, увлажняет и смазывает роговицу и конъюнктиву, не смывается при моргании и осуществляет защиту передней поверхности глаза от негативного воздействия окружающей среды.

Показания к применению

- Дискомфорт при ношении всех типов контактных линз;
- Усталость глаз при длительной работе на компьютере и времяпрепровождении перед телевизором, планшетом, мобильным телефоном;
- Профилактика при синдроме «сухого» глаза и синдроме Шегрена;
- Чувство дискомфорта, «сухости», инородного тела, зуда и жжения в глазах, слезотечение, раздражение и покраснение глаз;
- Профилактика синдрома «сухого» глаза при контактной коррекции зрения;
- В качестве вспомогательного средства для интенсивного увлажнения, смазывания и ускорения восстановления передней поверхности глаза, в составе комплексной терапии, после офтальмологических хирургических операций, а также при различных повреждениях и травмах роговицы;
- В качестве вспомогательного средства для интенсивного увлажнения, смазывания и ускорения восстановления передней поверхности глаза, в составе комплексной терапии, при различных конъюнктивитах и кератитах инфекционного и аллергического происхождения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Так как эффективность и безопасность применения раствора Бивиарт® интенсив при беременности и кормлении грудью не исследовались, применение раствора у этих категорий пациентов возможно только по назначению лечащего врача с учетом соотношения риск/польза.

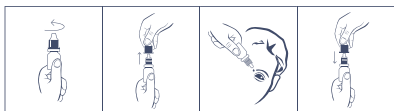
Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к одному или к группе компонентов, входящих в состав раствора Бивиарт® интенсив.

Способ применения и дозы

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиарт® интенсив закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждого глаза 2-3 раза в день или более при необходимости. При ношении контактных линз раствор Бивиарт® интенсив можно применять, не снимая контактных линз с глаз. Для достижения дополнительного увлажняющего эффекта следует нанести по 1-2 капли раствора на каждую линзу перед надеванием.

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 6 месяцев. По истечении этого срока раствор следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять раствор Бивиа[®] интенсив не следует.

Меры предосторожности при применении

Раствор Бивиа[®] интенсив не следует использовать:

- при индивидуальной повышенной чувствительности к одному или к группе компонентов, входящих в состав, т.к. возможны побочные эффекты;
 - при поврежденной упаковке;
 - после истечения срока годности;
 - через 6 месяцев после вскрытия флакона;
- Перед совместным применением раствора Бивиа[®] интенсив с другими офтальмологическими средствами следует проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

В случае появления побочных эффектов или дискомфорта со стороны глаз, который сохраняется в течение нескольких дней, следует прекратить применение раствора Бивиа[®] интенсив и проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

Так как эффективность и безопасность применения раствора Бивиа[®] интенсив у пациентов детского возраста не исследовались, применение раствора у этих категорий пациентов возможно только по назначению лечащего врача с учетом соотношения риск/польза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Раствор Бивиа[®] интенсив хорошо переносится пациентами из-за его сбалансированного состава. Однако, при индивидуальной повышенной чувствительности к одному или к группе компонентов, входящих в состав раствора Бивиа[®] интенсив, редко возможны следующие побочные действия: аллергические реакции, раздражение, зуд, покраснение и/или жжение глаз.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения раствора Бивиа[®] интенсив с другими глазными каплями, рекомендуется соблюдать интервал не менее 30 минут. Глазные мази следует применять через 30 минут после закапывания раствора Бивиа[®] интенсив.

Особые указания

Бивиа[®] интенсив не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

Форма выпуска

По 10 или 15 мл во флаконе, укомплектованном пробкой-капельницей и крышкой.

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

Маркировка

 Стерилизация с применением методов асептической обработки.

 Не использовать при повреждении упаковки.

 Обратитесь к инструкции по применению.

Условия хранения

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

Беречь от нагрева.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

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 °С до + 30 °С. Беречь от нагрева.

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

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор увлажняющий офтальмологический Бивиа[®] интенсив во флаконе, укомплектованном пробкой-капельницей и крышкой выпускается по ТУ 21.20.23-118-64260974-2025 с соблюдением международных и национальных стандартов.

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