

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Вита-ПОС®, көзге арналған жақпамай, 5 г

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Вита-ПОС® көзге арналған 1 г жақпамайдың құрамында:
ретинол пальмитаты (А дәрумені пальмитаты) – 250 ХБ, сұйық парафин,
жеңіл вазелин майы, ланолин және ақ вазелин.

Вита-ПОС® – бұл ретинол пальмитаты түрінде А дәрумені бар стерильді жақпамай.

Табиғи көз жасы үлбірінің құрамдас бөлігі болып табылатын А дәрумені құралға нәзік май тәрізді консистенция береді, ол көздің қабатына тамаша таралуын және жақпа майының табиғи көз жасымен араласуын, сондай-ақ құралдың жақсы төзімділігін қамтамасыз етеді.

Көздің алдыңғы бетінде (мөлдір қабығы мен конъюнктивасында) біркелкі тарала және ұзақ уақыт ұстала отырып, Вита-ПОС® көз жасының үлбірінің жағдайын жақсартуға көмектеседі және осылайша мөлдір қабықты кебуден сенімді қорғайды.

Вита-ПОС® қолдану көздегі күүдің, құрғақтықтың және ыңғайсыздықтың субъективті симптомдарының тез жойылуына ықпал етеді.

Қолданылу саласы

Офтальмология

Медициналық бұйымның тағайындалуы

- көз жасы үлбірінің жағдайын жақсартуға және көздің қабатын қорғауға, көздің шаршауы мен құрғақтық сезімінен, бөтен дененің сезімінен, көздің күүінен ыңғайсыздықты жоюға арналған, оның ішінде мынадай әсерлерден:

- климаттық факторлардың, мысалы, бөлмедегі, автомобильдегі және ұшақтағы кондиционерленген ауа, жел, суық, ашық күн сәулесі, ластанған ауа немесе темекі түтіні сияқты ауадан;
- мысалы, компьютермен және фотокамерамен ұзақ уақыт жұмыс істегенде немесе телебағдарламаларды ұзақ уақыт қарау кезінде, түнгі уақытта көлік жүргізу кезінде, жанаспалы линзаларды кию кезіндегі сияқты қарқынды көру жүктемесі кезінде туындайтын.

Шешімі: N058446

Шешім тіркелген күні: 25.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану тәсілі

Күніне 1-3 рет әр көздің конъюнктивалық қапшығына ұзындығы 1 см Вита-ПОС® құралының жолағын салуға кеңес беріледі. Әсіресе жатар алдында Вита-ПОС® қолданған тиімді.

Пайдалану жиілігі қажеттілігіне, өмір салтына байланысты және офтальмолог-дәрігердің кеңестеріне сәйкес жеке белгіленеді.

Препаратты қолдану ұзақтығы шектеусіз.

Вита-ПОС® құралы жеке пайдалануға арналған.

Вита-ПОС®-ты бірінші рет қолданар алдында картон қорапта алғашқы ашылуын бақылау заттаңбасы бүлінбеген жағдайда ғана пайдалануға болады (⊗).

Сықпаның ұштығын жабатын қақпақты бұраңыз.



Басыңызды сәл артқа еңкейтіп, төменгі қабақты бір қолдың саусағымен аздап тартыңыз.



Сықпаны екінші қолыңызбен көздің үстінен тік ұстап, оған аздап басу арқылы көзге және қабақтың арасындағы алшақтыққа көзге арналған жақпа майының бір жолағын қысыңыз.



Көзді абайлап жауып, содан кейін жыпылықтаңыз.

Сықпаны қақпақпен мұқият жабыңыз. Контаминацияны болдырмау үшін сықпаның ұшымен көзге немесе теріге тигізбеңіз.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат:

Қолда бар мәліметтердің негізінде балалар, жүкті және бала емізетін әйелдер Вита-ПОС®-ты қолдана алады.

Вита-ПОС®-ты жанаспалы линзаларды кию кезінде қолдануға болмайды.

Вита-ПОС®-ты басқа офтальмологиялық дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды. Мұндай қолдану қажет болғанда, Вита-

Шешімі: N058446

Шешім тіркелген күні: 25.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ПОС®-ты дәрілік препаратты қолданғаннан кейін шамамен 30 минуттан соң жағу керек.

Вита-ПОС®-ты офтальмохирургиялық отадан кейін немесе көздің жіті зақымдануы кезінде тікелей қолдануға болмайды, себебі бұл мақсат үшін ешқандай бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Вита-ПОС® құралын қолданғаннан кейін реакция уақытының ұлғаюына әкелетін көру өткірлігінің қысқа мерзімге бұзылуына әкелуі мүмкін болғандықтан, оны механизмдермен жұмыс істеу және автокөлікті жүргізу алдында тікелей қолдануға болмайды. Осыған байланысты Вита-ПОС®-ты ұйықтар алдында қолдануға кеңес беріледі.

Өте сирек жағдайларда қызару, күйдіру сезімі және көздің қышуы немесе шамадан тыс жас ағу сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларының туындағаны туралы хабарланды, бірақ олар Вита-ПОС® препаратын қолдануды тоқтатқаннан кейін бірден тыйылды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- көзге арналған жақпа майдың компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Қаптамада  көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сықпаны алғаш ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі – 6 ай.

Сақтау шарттары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек ().

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Қосымша ақпарат

Стерильді. Көзге арналған жақпамай асептикалық өңдеу әдісін қолданумен өндіріледі.



Шешімі: N058446


Шешім тіркелген күні: 25.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта);







 УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany
Телефон: +49 6805 9292-0
e-mail: info@ursapharm.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның уәкілетті өкілі:

«Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050051, Алматы қ., Достық д-лы, 240 үй, 502 кеңсе
Телефон: +7 (727) 221 90 91
E-mail: safety@eastpharm.eu

Нұсқаулықтың соңғы қайта қаралған күні: XX.XX.XXXX

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі

	Қаптамасы зақымдалған кезде пайдаланбау керек		
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз		
	Жоғарғы температура шегі		
	Дейін пайдалану		
	Партия коды		
	Дайындаушы		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>A</td></tr></table>	STERILE	A	Асептикалық өңдеу әдісін қолданумен стерилизациялау
STERILE	A		

Шешімі: N058446

Шешім тіркелген күні: 25.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және

Шешімі: N058446

Шешім тіркелген күні: 25.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N058446

Шешім тіркелген күні: 25.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең