

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Наименование медицинского изделия

ВитА-ПОС®, мазь глазная, 5 г

Состав и описание медицинского изделия

1 г мази глазной ВитА-ПОС® содержит:

ретинола пальмитат (витамина А пальмитат) – 250 МЕ, жидкий парафин, легкое вазелиновое масло, ланолин и белый вазелин.

ВитА-ПОС® – это стерильная мазь, содержащая витамин А в виде ретинола пальмитата.

Витамин А, являющийся составной частью естественной слезной пленки, придает средству нежную маслообразную консистенцию, которая обеспечивает идеальное распределение по поверхности глаза и смешивание мази с натуральной слезой, а также хорошую переносимость средства.

Равномерно распределяясь и длительно удерживаясь на передней поверхности глаза (роговице и конъюнктиве), ВитА-ПОС® способствует улучшению состояния слезной пленки и, тем самым, надежно защищает роговицу от пересыхания.

Применение ВитА-ПОС® способствует быстрому исчезновению субъективных симптомов жжения, сухости и дискомфорта в глазах.

Область применения

Офтальмология

Назначение медицинского изделия

- для улучшения состояния слезной пленки и защиты поверхности глаза, устранения дискомфорта при усталости глаз и ощущении сухости, чувстве инородного тела, жжении в глазах, в том числе возникающих под воздействием:

- климатических факторов, таких как кондиционированный воздух в помещении, автомобиле и самолете, ветер, холод, яркий солнечный свет, загрязненный воздух или сигаретный дым;
- интенсивной зрительной нагрузки, например, при длительной работе с компьютером и фотокамерой или при длительном просмотре телепрограмм, во время вождения автомобиля в ночное время суток, при ношении контактных линз

Решение: N058446

Дата решения: 25.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Способ применения

Рекомендуется закладывать полоску средства ВитаА-ПОС® длиной 1 см в конъюнктивальный мешок каждого глаза от 1 до 3 раз в день. Особенно эффективно использование ВитаА-ПОС® перед сном.

Частота использования устанавливается индивидуально в зависимости от потребности, образа жизни и согласно рекомендациям врача-офтальмолога.

Продолжительность применения средства не ограничена.

Средство ВитаА-ПОС® предназначено для индивидуального использования.

ВитаА-ПОС® можно использовать только при наличии неповрежденной этикетки контроля первого вскрытия на картонной коробке перед первым использованием (Ⓢ).

Откройте колпачок, закрывающий наконечник тубы.



Слегка наклоните голову назад и немного оттяните нижнее веко пальцем одной руки.



Держа другой рукой тубу в вертикальном положении над глазом и слегка на нее надавливая, выдавите одну полоску глазной мази в щель между глазом и веком.



Осторожно закройте глаз и потом поморгайте.

Тщательно закройте тубу колпачком. Во избежание контаминации не касайтесь наконечником тубы глаз или кожи.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

На основании имеющихся данных, дети, беременные и кормящие грудью женщины также могут применять ВитаА-ПОС®.

ВитаА-ПОС не следует применять во время ношения контактных линз.

ВитаА-ПОС не следует применять одновременно с другими офтальмологическими лекарственными препаратами. Когда такое применение необходимо, ВитаА-ПОС® следует наносить приблизительно через 30 минут после применения лекарственного препарата.

Решение: N058446

Дата решения: 25.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ВитА-ПОС® не следует использовать непосредственно после офтальмохирургических вмешательств или при острых повреждениях глаз, так как никаких контролируемых клинических исследований для этой цели не проводилось.

Так как сразу после применения средства ВитА-ПОС® может возникнуть кратковременное нарушение остроты зрения, приводящее к увеличению времени реакции, его не рекомендуется применять непосредственно перед началом работы с механизмами и вождением автотранспорта. В связи с этим рекомендуется применять ВитА-ПОС® перед сном.

В очень редких случаях сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, таких как покраснение, чувство жжения и зуд глаз или избыточное слезотечение, которые сразу же исчезали после прекращения применения средства ВитА-ПОС®.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов глазной мази

Срок хранения

3 года.

Не применять после окончания срока хранения, указанного на упаковке (🕒).

Срок хранения после первого вскрытия тубы – 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C (🌡️)

Хранить в местах, недоступных для детей!

Дополнительная информация

Стерильно. Глазная мазь производится с применением методов асептической обработки.

STERILE	A
---------	---

Наименование, юридический (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:

🏭 УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Решение: N058446

Дата решения: 25.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Телефон: +49 6805 9292-0

e-mail: info@ursapharm.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан: организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:
ТОО «Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)»
Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502
Телефон: +7 (727) 221 90 91
E-mail: safety@eastpharm.eu

Дата последнего пересмотра инструкции: 25.11.2022

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке

	Не использовать при повреждении упаковки		
	Обратитесь к инструкции по применению		
	Верхний температурный предел		
	Использовать до		
	Код партии		
	Изготовитель		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>A</td></tr></table>	STERILE	A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
STERILE	A		

Решение: N058446

Дата решения: 25.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе