

Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

КоКван, офтальмологиялық ерітіндісі, 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

100 мл КоКван офтальмологиялық ерітіндісінің құрамында:

Q10 коэнзимы – 100 мг, Е дәрумені (D-α-токоферил полиэтиленгликоль 1000 сукцинат (ТПГС) түрінде) – 500 мг, буферленген физиологиялық ерітінді 100 мл-ге дейін (натрий фосфаты дигидраты, динатрий фосфаты дигидраты, этилендиаминтетрасірке қышқылының динатрий тұзы, натрий хлориді, инъекцияға арналған су).

Сарыдан сары-қызғылт сарыға дейін мөлдір, иіссіз ерітінді.

КоКван – бұл құрамында екі антиоксидант бар консерванттарсыз стерильді офтальмологиялық ерітінді: Q10 коэнзимы және Е дәрумені ТПГС түрінде. Бұл заттар глаукоманың дамуымен тікелей байланысты көз тіндерінің тотығу зақымдануына қарсы әсер ете алады.

Қолданылу саласы

Офтальмология

Медициналық бұйымның тағайындалуы

- Жоғары көз қысымын төмендетуге бағытталған глаукоманың гипертензияға қарсы терапиясына арналған қосымша зат ретінде

Қолдану тәсілі

Егер дәрігер басқаша тағайындамаса, КоКван офтальмологиялық ерітіндісінің 1-2 тамшысын әр көздің конъюнктивалық қабына күніне 2 рет тамызады.

КоКван офтальмологиялық ерітіндісін басқа офтальмологиялық дәрілерді қолданғаннан кейін кемінде 10 минуттан соң тамызған жөн.

Шешімі: N061465

Шешім тіркелген күні: 09.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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



1 сурет

Қолыңызды жуыңыз.

Алғашқы пайдаланар алдында алғашқы ашуды бақылау сақинасын алыңыз. Егер құтыда зақымдар болса, оны пайдаланбаңыз.



2 сурет

Қалпақшаны алып тастаңыз.



3 сурет

Төменгі қабақты сәл тартып, жоғары қарай қарап, әр көздің конъюнктивалық қабына 1-2 тамшы тамызыңыз. Бұл үшін құтыны аздап қысыңыз. Құты-тамшылатқыш құрылымына байланысты құты босаған сайын ерітіндіні сығу үшін көбірек күш қажет болуы мүмкін.

4 сурет

Тамызғаннан кейін құтыны дереу жабыңыз.

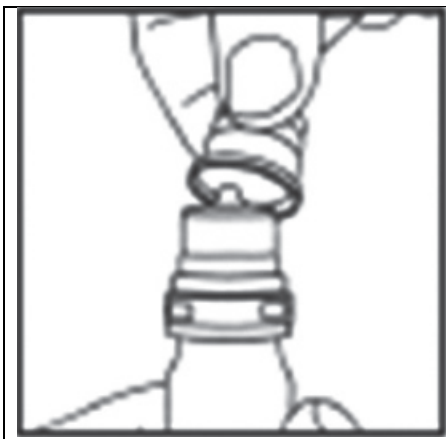
Шешімі: N061465

Шешім тіркелген күні: 09.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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



Тамызу кезінде тамшылатқыш ұштығының көзбен қандай да бір жанасуынан аулақ болыңыз.

КоКванды жанаспалы линзаларды тағу кезінде қолдануға болады.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Жұтып қоймаңыз.

КоКван ерітіндісін басқа да антигипертензиялық офтальмологиялық дәрілермен бір мезгілде қолданған кезде тамызу арасындағы 10 минуттық аралықты сақтау қажет.

Егер құтыда зақымдар болса, офтальмологиялық ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда офтальмологиялық ерітіндіні қолдануды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Офтальмологиялық ерітінді компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық немесе аллергия

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Қаптамасында көрсетілген сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды (🗑️).

Алғашқы ашылғаннан кейін 60 күн ішінде пайдалану керек.

Шешімі: N061465

Шешім тіркелген күні: 09.03.2023

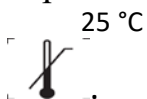
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек



Балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау керек!

Қаптаманың осындай түрі бар:

Консерванттарсыз офтальмологиялық ерітінді, 10 ml (мл) басылатын типті дозатормен жабдықталған құтыда (OSD System – Ophthalmic Squeeze Dispenser).


Қосымша ақпарат

Стерильді. Офтальмологиялық ерітінді асептикалық өңдеу әдістерін қолдана отырып жүргізіледі.



0373 – бұйымның директивалардың негізгі талаптарына және Еуропалық Одақтың үйлестірілген стандарттарына сәйкестікті бағалауды, сандар сәйкестікті растауды жүзеге асырған хабардар етілген уәкілетті органның сәйкестендіру нөмірін көрсетеді

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

 ВИЗУфарма С.п.А., Виа Альберто Кадлоло 21, 00136 Рим, Италия / VISUfarma S.p.A., Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Rome, Italy
Телефон: +39 06 36 30 68 18; факс: +39 06 36 30 68 42
e-mail: info@visufarma.it

Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі: тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының

Шешімі: N061465

Шешім тіркелген күні: 09.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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

аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қаралғаны күні: 09.03.2023

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілердің түсіндірмесі

	Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
 25 °C	Температураның жоғарғы шегі
	Дейін пайдалану керек
	Партия коды
	Дайындаушы
	Өндірілген күні
	бұйымның директивалардың негізгі талаптарына және Еуропалық Одақтың үйлестірілген стандарттарына сәйкестікті бағалауды, сандар сәйкестікті растауды жүзеге асырған хабардар етілген уәкілетті органның сәйкестендіру нөмірін көрсетеді
	Асептикалық өңдеу әдістерін қолдана отырып стерилизациялау

Шешімі: N061465

Шешім тіркелген күні: 09.03.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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