

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



## СФЕРООКО® Протектор эпителия роговицы гелевый

по ТУ 9398-003-54969743-2015  
РУ № РЗН 2017/6498

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Протектор СФЕРООКО представляет собой прозрачный, однородный, бесцветный, вязкий, стерильный гидрогель, без запаха.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для восстановления хронических и рецидивирующих дефектов эпителия роговицы и поврежденных тканей глаза, в том числе при использовании с лечебными контактными линзами.

### УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Протектор предназначен для одноразового применения в клиниках, офтальмологических отделениях больниц и применения в домашних условиях.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

### СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

СФЕРООКО используется в качестве протектора эпителия роговицы для пациентов, страдающих поверхностными поражениями роговицы глаза и окружающих тканей. Протектор обладает ранозаживляющим свойством, т. к. относится к классу биополимерных гидрогелей, обладающих регенераторными свойствами. Применение протектора СФЕРООКО позволяет значительно сократить сроки эпителизации дефектов, продлить период ремиссии и предотвратить рецидивирование хронических дефектов эпителия роговицы и окружающих тканей.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Эрозии роговицы различной этиологии;
- Открытые и закрытые повреждения глаза и окружающих тканей;
- Химические, термические, радиационные (в том числе УФ излучением) повреждения глаза и окружающих тканей;
- Пред- и послеоперационный период при операциях на глазу, его вспомогательных органах и периорбитальных тканях;
- Период реабилитации после офтальмологических операций;
- Сухой кератоконъюнктивит (синдром сухого глаза) различной этиологии;
- Профилактика повреждений роговицы и их восстановление при ношении контактных линз;
- Нитчатый кератит и другие виды хронического воспаления роговицы;
- Кератопатии различной этиологии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам протектора;
- Острые инфекционные воспалительные заболевания глаз.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях после применения СФЕРООКО могут появиться такие симптомы, как небольшие локальные боли, отеки, жар и покраснение. Как правило, эти признаки кратковременны, выражены незначительно и не требуют лечения.

Если применение СФЕРООКО проводилось с нарушением правил асептики, может возникнуть инфекционный конъюнктивит.

### МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При нанесении протектора необходимо соблюдать общие правила асептики, во избежание возникновения инфекционного конъюнктивита.

Не допускается применять СФЕРООКО в случае нарушения целостности упаковки.

Не прикасайтесь к кончику открытого флакона монодозового «Strip monodose», так как это может привести к загрязнению раствора. Первую каплю не использовать.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности СФЕРООКО, указанные на упаковке. Содержимое открытого флакона монодозового «Strip monodose» использовать в течение 24 часов.

### ФОРМА ВЫПУСКА

- Протектор эпителия роговицы гелевый СФЕРООКО во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 0,5 или 1,0 мл;
- Протектор эпителия роговицы гелевый СФЕРООКО в шприце по 0,5 или 1,0 мл.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Перед применением следует выдержать при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 20-40 минут. Применять изделие рекомендуется индивидуально.

СФЕРООКО во флаконе монодозовом «Strip monodose» предназначен для самостоятельного применения в домашних условиях, в качестве первой помощи при травмах глаза, а также для использования в амбулаторных и стационарных условиях медицинских учреждений.

СФЕРООКО в шприце предназначен для использования в условиях стационаров офтальмологического профиля квалифицированными специалистами.

Протектор СФЕРООКО наносится по 1 капле не более 3 раз в день на поверхность роговицы.

При использовании лечебной силикон-гидрогелевой мягкой контактной линзы, протектор наносится под линзу, которая накладывается на поверхность роговицы. Длительность ношения лечебной контактной линзы не более 2-х дней, затем следует сменить контактную линзу.

При оказании первой врачебной помощи при ранениях и травмах глаза, химических и термических ожогах выполняют манипуляции, предусмотренные соответствующими клиническими рекомендациями. В завершение манипуляции закапывают СФЕРООКО по 1 капле в каждый глаз.

Продолжительность применения зависит от тяжести и формы патологии, поэтому рекомендуется продолжать применение СФЕРООКО в виде капель 2 раза в день до полного исчезновения симптомов болезни (под наблюдением специалиста).

В пред- и послеоперационном периоде применяют СФЕРООКО по 1-2 капли в каждый глаз 2 раза в день до купирования симптомов. В период реабилитации после офтальмологических операций рекомендуется продолжать применение СФЕРООКО по 1-2 капли в каждый глаз 2 раза в день (под наблюдением специалиста).

После нанесения протектор равномерно распределяется, образуя на поврежденной поверхности защитную пленку, которая сохраняет свои свойства в течение двух дней. По истечении этого срока протектор деградирует под воздействием группы тканевых ферментов на продукты разложения – аминокислоты, которые в дальнейшем расщепляются.

Допускается применение изделия в детском возрасте (от 0 до 18 лет).

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протектор изготавливают из следующих компонентов:

- Экстракт коллагенсодержащий (животного происхождения) - 12,422 мг;
- Полиэтиленгликоль 400 - 0,621 мг;
- Натрия хлорид - 0,696 мг;
- Калия хлорид - 0,017 мг;
- Натрия гидрофосфата додекагидрат - 0,170 мг;
- Калий дигидрофосфата дигидрат - 0,017 мг;
- Вода для инъекций – до 1 мл.

Уровень pH: 6,2±7,0. Объем: (0,5 ±0,04) мл или (1,0 ±0,04) мл.

Динамическая вязкость: 7±12 мПа·с при температуре 250С.

Протектор поставляется стерильным. Способ стерилизации – радиационный.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Медицинское изделие Протектор эпителия роговицы гелевый СФЕРО®око по ТУ 9398-003-54969743-2015 выпускается в следующих вариантах исполнения:

**1. Протектор эпителия роговицы гелевый СФЕРО®око во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 0,5 или 1,0 мл, по 5 шт. в пакете – 1 шт.;**

1.1. Эксплуатационная документация:

- этикетка (на пакет) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

1.2. Коробка картонная – 1 шт.

**2. Протектор эпителия роговицы гелевый СФЕРО®око в шприце по 0,5 или 1,0 мл в пакете - 1 шт.;**

2.1. Эксплуатационная документация:

- этикетка (на пакет) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2.2. Коробка картонная – 1 шт.

## СРОК ГОДНОСТИ

2 года с даты изготовления. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

## УПАКОВКА

Протектор поставляется:

- во флаконе монодозовом «Strip monodose» объемом 0,5 или 1,2 мл (заполненных по 0,5 мл или 1,0 мл);
- или в шприце объемом 1,0 мл (шприц, заполненный по 0,5 мл или 1,0 мл). Шприц закрывается колпачком защитным.

Протектор во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 5 шт. помещают в пакет самоклеящийся или в пакет буфлен.

Протектор в шприце помещают в пакет самоклеящийся.

Протектор в пакетах упаковываются в потребительскую тару – коробка из картона. Внутри коробки должна быть уложена инструкция по применению.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Протектор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования и хранения протектора по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°С до + 25°С, избегать воздействия прямых солнечных лучей, беречь от влаги.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие протектора требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения протектора в упаковке – 2 года с даты изготовления.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать протектор (в том числе не использованный, вместе с использованной и не использованной лечебной линзой) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



[www.biomir.biz](http://www.biomir.biz)

**АО «БИОМИР сервис»**, Россия 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к.1, эт. 3, кабинет 80. Тел. +7 (499) 252-36-09

### Место производства:


Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1;  
Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 3;  
Тел. +7 (499) 252-36-09. E-mail: [post@biomir.biz](mailto:post@biomir.biz)


### Прием претензий по адресу:

АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва, Б. Тишинский переулок, д. 43/20 стр. 2;  
Тел. +7 (495) 111-64-95. E-mail: [post@biomir.biz](mailto:post@biomir.biz)

## Знаки маркировки и их расшифровка

**LOT** Номер партии


 Дата изготовления  
Срок годности 2 года с даты изготовления


 Изготовитель


**STERILE R** Радиационная стерилизация


 Обратитесь к инструкции по применению

 Запрет на повторное применение

 Условия хранения в интервале температуры от 0°С до + 25°С

 Не допускать воздействия солнечного света

 Не использовать при повреждении упаковки

 Беречь от влаги

## Способ применения флакона монодозового

