

НОВОСТИ ОПТОМЕТРИИ

Упрощена регистрация медицинских изделий в России

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что 31.05.2018 правительство Российской Федерации приняло постановление № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Постановление вносит изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные другим постановлением правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. Эти изменения позволяют:

- индивидуальному предпринимателю – быть юридическим лицом, на имя которого может быть оформлено регистрационное удостоверение, а также уполномоченным представителем производителя;
- упростить процедуру регистрации изделий для *in vitro* диагностики (введена одноэтапная процедура регистрации);
- привести в соответствие с нормами ЕАЭС требования к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, содержащихся в составе медицинского изделия;
- привести в соответствие с нормами ЕАЭС процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение и регистрационное досье на медицинское изделие;
- исключить из бланка регистрационного удостоверения вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией по видам; одновременно вводится механизм, позволяющий уведомлять производителя о смене кода для данного вида изделий.

Источник: Росздравнадзор.



New Gemstone Collection: расширение портфолио МКЛ Air Optix Colors

Компания Alcon представила обновление своей коллекции цветных мягких контактных линз Air Optix Colors Gemstone. К прежним девяти цветам (Gray, Blue, Green, Pure Hazel, Brown, Sterling Gray, Brilliant Blue, Gemstone Green и Honey) добавилось три новых: Amethyst, True Sapphire и Turquoise. Таким образом, всего теперь будет доступно 12 разных цветов.

Чтобы помочь специалистам в продвижении новой коллекции Gemstone среди пациентов, на маркетинговом портале Alcon Vision Care будут



выложены обновленные файлы мультимедиа для Интернета, в том числе для социальных сетей. Новые материалы можно будет распространять на веб-сайтах и в соцсетях, чтобы пациенты могли узнать о новинках. Также любой может заранее, до посещения оптометрического кабинета, виртуально примерить цветные МКЛ на онлайн-вом сервисе Air Optix Colours Color Studio.

Alcon запускает новую рекламную кампанию мультифокальных МКЛ

Компания Alcon начала в США рекламную кампанию среди потребителей под названием See Near and Far. Задача состоит в том, чтобы повысить осведомленность потребителей о том, какие варианты мультифокальных КЛ доступны в продаже, и вызвать желание посетить оптометриста. Телерекламу будут показывать на нескольких крупных каналах. Также в течение всего 2018 года различные рекламные материалы будут размещаться в печатных и цифровых СМИ. Целевая аудитория новой кампании – пресбиопы, которые уже носят очки для чтения или только начинают испытывать трудности со зрением вблизи.



Переименование концерна Valeant в Bausch Health Companies Inc.

Международный концерн Valeant Pharmaceuticals International, Inc со штаб-квартирой в Канаде объявил о смене названия. С июля 2018

DAILIES TOTAL1®

ОДНОДНЕВНЫЕ ВОДОГРАДИЕНТНЫЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

УНИКАЛЬНЫЙ ГРАДИЕНТ ВЛАГОСОДЕРЖАНИЯ*

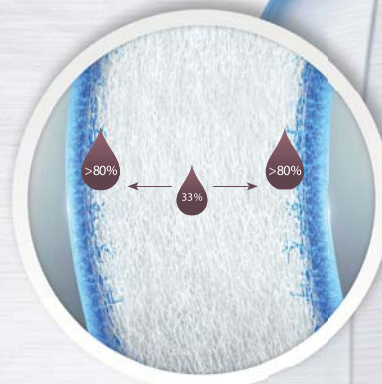
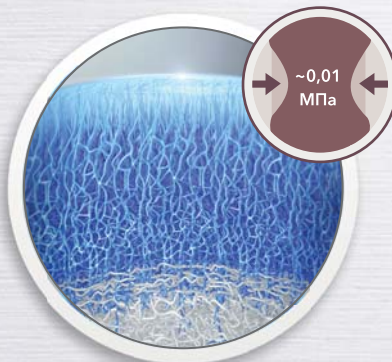
НАТУРАЛЬНАЯ СЛЕЗА –

это все, что касается ваших глаз¹
для непревзойденного комфорта
с утра до позднего вечера²

ПОВЕРХНОСТЬ
РОГОВИЦЫ



УЛЬТРАМЯГКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
DAILIES TOTAL1®



	Эпителий роговицы	Обычные контактные линзы (гидрогелевые и силикон-гидрогелевые)	Ультрамьягкая поверхность DAILIES TOTAL1®
Модуль упругости (МПа)	<0,02 ³	0,3-1,9 ⁵	~0,01 ⁴

Уникальный водоградиентный материал* имитирует строение поверхности роговицы – поверхность настолько мягкая⁴, что линза не чувствуется на глазу¹.

ALCON® – № 1 В ОФТАЛЬМОЛОГИИ⁶



первые и единственные
водоградиентные контактные линзы⁷

1. 9 из 10 пользователей согласились с тем, что линзы настолько комфортны, что не ощущаются на глазу. И. Перез-Гомез, Т. Джилз. Европейское исследование удовлетворенности пользователей и специалистов новыми водоградиентными однодневными контактными линзами. Clinical Optometry, 12 марта 2014 года. 2. 82% респондентов оценили уровень комфорта через 16 часов ношения на 9 баллов и выше по 10-балльной шкале. Данные исследований «Алкон», 2015. С. Маисса; Дж. Нельсон; Т. ДеЦензо-Вербеттен; Д. Крамер; А. Мартин. Оценка смачиваемости контактных линз ежедневной замены из Делефилкона А (Dailies Total 1®) после ношения. ААО, постер 26. 3. Дж. Страела, Ф. Лимпоко, Н. Долгова, Б. Кеселовский, У. Соьер. Наномеханические исследования клеток эпителия роговицы: напряжение сдвига и эластический модуль. Tribol Lett (2013) 49:371-378. 5. К. Хорст, Б. Бродланд, Л. Джонс. Измерение модуля силикон-гидрогелевых контактных линз. Optom Vis Sci. Oct 2012;89(10):1468-1476. 6. Согласно базам данных ООО «Ай Эм Эс Хэлс», ООО «Алкон Фармацевтика» является лидером продаж по объему в денежном выражении (потребительские цены в российских рублях) в группе EPHMRA2 S01 «ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГЛАЗ» на территории России за период с января 2015 г. по декабрь 2015 г. включительно. 7. Специальное приложение к журналу «Вестник оптометрии»: «Контактные линзы-2016».

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1. Рег. уд. ФСЗ 2012/11470 от 28.07.2015

* Патент: международный номер публикации WO2012/016096 A1 от 02.02.2012.

года он будет называться Bausch Health Companies Inc. (сокращенно – BHC). К этому же времени планируют запустить новый интернет-сайт и разработать новый логотип и другие имиджевые материалы.

Длительный режим ношения МКЛ Bausch + Lomb Ultra

Компания Bausch + Lomb объявила, что FDA, Управление по контролю за продуктами и лекарствами США, разрешило использовать МКЛ из семейства Bausch + Lomb Ultra для длительного ношения (до шести ночей и семи дней непрерывно). Отличительные особенности этих линз – применение технологии MoistureSeal и поливинилпирролидона для повышенной смачиваемости, высокий показатель кислородопропускания 163 Dk/t и низкий модуль упругости 70 МПа. Контактными линзами Bausch + Lomb Ultra могут пользоваться и пациенты с астигматизмом и пресбиопией.

Кейс для хранения склеральных КЛ Boston

Specialty Vision Products, отдел компании Bausch + Lomb, разработал кейс Boston специально для склеральных контактных линз. В кейсе можно хранить склеральные КЛ с диаметром до 23,5 мм и саггитальной глубиной до 10,0 мм. Кейс Boston рекомендуется использовать с фирменными растворами для хранения КЛ Boston и Boston ADVANCE Comfort Formula, а также с многофункциональным раствором Boston Simplus. Новинку уже можно приобрести в интернет-магазине Specialty Vision Products.

BAUSCH + LOMB

Новые фармпрепараты от Bausch + Lomb

Фармацевтическое подразделение Bausch + Lomb также представило ряд новинок. С середины 2018 года в США начнут продаваться витамины для глаз Ocuvite Blue Light. Это пищевая добавка с лютеином и зеаксантином. Формула питательных веществ с высоким содержанием лютеина поможет защитить глаза от вредного для сетчатки голубого света.

Другая новинка – увлажняющие глазные капли Soothe Xtra Protection Preservative Free. Новая версия не содержит консервантов. Согласно данным компании, в каплях Soothe Xtra Protection используется комбинация минеральных масел Restoryl – активных ингредиентов, восстанавли-



вающих липидный слой и увлажнение, защищающих поверхность глаз от раздражения.

С июня в американских магазинах появятся жевательные таблетки PreserVision AREDS 2 с новым, ягодным вкусом. В состав мягких желатиновых капсул PreserVision AREDS 2 входят шесть основных питательных веществ, рекомендованных Национальным институтом зрения США.



Нейростимуляционный прибор TrueTear для лечения сухого глаза

В конце апреля компания Allergan plc официально объявила о начале массового производства устройства TrueTear, специально разработанного для улучшения слезопродукции.



TrueTear – карманный прибор для нейростимуляции с одноразовыми наконечниками. Наконечники вставляются в полость носа, чтобы временно вызвать выделение слезы благодаря слабым электрическим микроимпульсам. TrueTear будет продаваться только по рецепту и предназначается для лечения симптомов сухости у взрослых пациентов.

“Умный Силикон” – секрет мягкости MyDay

Однодневные силикон-гидрогелевые контактные линзы MyDay с технологией “Умный Силикон” обеспечивают непревзойденную мягкость в сочетании с доказанным¹ здоровьем роговицы



Расскажите Вашим пациентам об оптимальном сочетании параметров:

Dk/t 100

Высокая кислородная проницаемость для здоровья и белизны глаз²

Модуль 0,4 мПа

Самая мягкая однодневная силикон-гидрогелевая линза³

Влагосодержание 54%

Естественная смачиваемость без покрытий и обработки поверхности для исключительного комфорта

Теперь доступно в расширенном формате
-12.00D >>> +8.00D



*Внимание: линзы с УФ-фильтром не являются заменой очков с УФ-защитой, поскольку не полностью закрывают глазное яблоко и прилегающие зоны. Пациент должен продолжать носить солнцезащитные очки в соответствии с рекомендациями специалиста. 1. Holden BA, Mertz GW. Критические уровни кислорода для предотвращения отека роговицы при дневном и пролонгированном ношении контактных линз. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1984; 25(10):1161-1167. 2. Высокая кислородная проницаемость делает глаза более белыми и чистыми. 3. В сравнении с другими однодневными силикон-гидрогелевыми контактными линзами CooperVision. Данные в файлах компании. РУ № РЗН 2015/2932 от 11.08.2015 года. CooperVision®, MyDay® и Smart Silicone® (Умный Силикон) зарегистрированные торговые марки компании The Cooper Companies, Inc и ее дочерних представительств. Информация для специалистов. MyDay/05.18/1.



CooperVision®
Живи ярко



Канадские ученые разрабатывают индекс безопасности водителя при поддержке Essilor

Вряд ли нужно доказывать, как важно соблюдать правила дорожного движения при вождении: об этом знают даже те, кто ни разу не сидел за рулем. Но это далеко не единственный фактор, влияющий на безопасность участников дорожного движения.



Так как визуальный канал – основной источник информации при вождении, четкое зрение чрезвычайно важно для безопасности на дороге. Компания Essilor, французский производитель линз для очков и оптического оборудования, поддерживает научные разработки в этой области и ежегодно инвестирует более 200 миллионов евро в исследования и инновации.

Essilor Industrial Research Chair in Visual Function и Natural Sciences and Engineering Research Council совместно с учеными из Монреальского университета в Квебеке провели фундаментальное исследование, впервые используя понятие индекса безопасности водителя. В эксперименте участвовали 115 человек двух возрастных категорий: молодые (в среднем 28,8 года) и пожилые (в среднем 77,2 года). Каждому добровольцу предложили пройти визуальный и визуально-когнитивный тест, а также тест с использованием симулятора управления автомобилем.

Исследователи ставили перед собой цель определить основные факторы, влияющие на уверенность вождения. Именно их совокупность формирует так называемый индекс безопасности водителя. Ученые надеются, что в будущем он поможет скорректировать политику выдачи прав с учетом визуальных, визуально-когнитивных качеств и способностей управления транспортным средством.

Сейчас в России, Австралии, США и других странах для получения прав будущий водитель обязан пройти проверку остроты зрения и визуального поля. Какие еще показатели зрения важны для качественного вождения, ученым предстоит выяснить в будущем. Но глаза – только спусковой крючок сложного механизма восприятия того, что происходит на дороге, поэтому в индекс безопасности водителя исследователи включили и визуально-когнитивные способности. Именно они отвечают за то, как образ увиденного формируется в сознании и влияет на поведение в той или иной ситуации. Одним словом, наш привычный тест на дальтонизм и остроту зрения кажется каплей в море по сравнению с тем комплексом проверок, который, возможно, ждет водителей в будущем, если изучение этого вопроса продолжится.

«Вполне закономерно, что многие ученые ставят во главу угла повышение качества жизни человека. Эта задача созвучна основной миссии нашей компании: повысить качество жизни людей путем улучшения зрения, – говорит Вадим Король, глава группы Essilor в России. – Именно поэтому для нас так важно поддерживать исследовательские проекты в области зрения человека. Каждый год 1,25 миллиона человек в мире гибнут на дорогах в ДТП. И результативная научная работа в этой области – большой шаг к повышению уровня безопасности водителей, пассажиров, пешеходов и других участников дорожного движения. Мы планируем продолжать эти исследования, чтобы индекс безопасности нашел свое применение не только в теории, но и на практике».

Источник: пресс-релиз компании Essilor.



Новый корпоративный сайт Johnson & Johnson Vision

Компания Johnson & Johnson Vision анонсировала новый англоязычный сайт JJVision.com, предназначенный в первую очередь для профессиональной поддержки конечных потребителей и специалистов по охране зрения в США.

Сайт уже работает и заполняется различным контентом: обширная видеотека, высококачественные изображения, инфографика и документы, которые можно скачать для чтения на персональном компьютере. Основные темы – инновации в области контактной коррекции

Раствор для инъекций 1%

ЭМОКСИПИН

МНН: метилэтилпиридинол

Д

действие на основные звенья
патогенеза

оказанная эффективность

одобрение врачей

доверчивость

А

антиоксидант

антиагрегант

антигипоксанта

ангиопротектор

Показания к применению Эмоксипин раствор для инъекций:

- Субконъюнктивальное и внутриглазное кровоизлияние различного генеза
- Ангиоретинопатия, в том числе диабетическая ретинопатия.
- Центральная и периферическая хориоретинальная дистрофия, в том числе осложненная миопия.
- Тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей.
- Оперативные вмешательства на глазах, состояние после операции по поводу глаукомы с отслойкой сосудистой оболочки.
- Дистрофические заболевания, травма, воспаление и ожог роговицы.
- Защита роговицы (при ношении контактных линз) и сетчатки глаза от воздействия интенсивного света (лазерные и солнечные ожоги, при лазерокоагуляции).



РУ: Р N001173/01-090408

Электрофорез эндоназально с препаратом Эмоксипин 1% раствор для инъекций

Продолжительность процедуры от 10 до 15 мин.

Количество процедур — 12-15 (таблица).

В каждый носовой ход вводят электроды, смоченные 1% раствором Эмоксипин для инъекций, и присоединяют к катоду. Второй электрод площадью 60-80 см² устанавливают в верхне-шейном отделе позвоночника и присоединяют к аноду. Сила тока от 0,5 до 1,0 мА. Продолжительность процедуры постепенно увеличивается с 10 до 15 минут. Курс лечения 10-15 процедур.

Условия проведения эндоназального электрофореза:

Порядковый номер процедуры	Сила тока, мА	Продолжительность процедуры, мин
1	0,5	10
2	0,8	10
3-4	1,0	10
5-15	1,0	15

Противопоказания к проведению эндоназального электрофореза с препаратом Эмоксипин 1% раствор для инъекций:

- высокие цифры артериального давления (более 160/100);
- нарушения ритма сердца;
- индивидуальная непереносимость;
- риниты, аденоиды, склонность к носовым кровотечениям.



ПРОФИТ ФАРМ

www.profitpharm.ru
тел./факс: +7 (495) 664 27 89
e-mail: info@profitpharm.ru

(например, короткое видео об истории технологии стабилизации астигматических КЛ при помощи век), продукты и услуги (обзор современного портфолио Johnson & Johnson Vision, в котором представлены ссылки на другие сайты – acuvue.com, jnvisionpro.com, surgical.jnvision.com и sightbox.com), образование. Пациенты, владеющие английским языком, могут проверить здоровье глаз, заполнив онлайн-анкету, дополненную советами врачей, узнать о правильном ношении КЛ и уходе за ними.

Andy – виртуальный помощник для пациентов

Еще одна новость от Johnson & Johnson Vision – Энди, виртуальный собеседник, созданный на основе самообучаемого искусственного интеллекта (AI). Чтобы пообщаться с этим ботом, достаточно начать беседу с контактом Acuvue в бесплатном приложении Messenger для соцсети Facebook. Энди круглосуточно дает пациентам ответы на разные вопросы, связанные с использованием контактных линз. Как и другие современные сервисы подобного типа, виртуальный помощник «умнеет» после каждого очередного диалога.

По замыслу Johnson & Johnson Vision, Энди поможет сделать выбор тем, кто думает о возможности перейти на КЛ. Он также даст необходимые подсказки новым пользователям, у которых могут возникнуть вопросы о надевании, ношении, снятии линз или уходе за ними. Исследования показывают, что все это может стать препятствием и причиной отказа от контактной коррекции. Энди должен стать новым общедоступным источником информации на эту тему.

Серия пособий AOCLE «Здоровые привычки» для пользователей КЛ

Американская Association of Optometric Contact Lens Educators (AOCLE) регулярно публикует и обновляет краткие популярные руко-

водства для пациентов, носящих контактные линзы. Свежий выпуск посвящен теме ортокератологии. В ближайших номерах журнала «Глаз» будет опубликован перевод всей серии.

Эта просветительская работа направлена на то, чтобы офтальмологи и оптометристы могли в легкой и доступной форме объяснять азы контактной коррекции зрения своим пациентам, особенно к тем, кто не склонен соблюдать инструкции. Сейчас пособия AOCLE из серии Healthy Habits доступны на трех языках – английском, французском и испанском – и выложены в открытый доступ на сайте aocle.org.

Комплаенс пользователей КЛ – одна из самых актуальных проблем оптометрии. Поэтому AOCLE создала стандартизованный набор основных инструкций для пациентов. В 2010 году появилось первое пособие «Здоровые привычки при ношении МКЛ», в котором основное внимание уделялось гигиене и уходу за линзами. Эти темы были проиллюстрированы с помощью простых инструкций, основанных на последних научных данных. В пособии обсуждались такие вопросы, как промывание и ополаскивание линз, протирание их вручную, использование водопроводной воды, очистка и своевременная замена, применение растворов и так далее. Летом 2012 года появилось новое пособие для пользователей жестких газопроницаемых роговичных КЛ.

Transitions Optical Survey 2018: что пациенты думают о глазных обследованиях?

Недавнее исследование Transitions Optical, проведенное в США, показало: люди довольно активно интересуются здоровьем глаз и хотят, чтобы работодатели обеспечивали всем сотрудникам возможность «полноценного онлайн-обследования глаз». При этом опрошенные часто не имели ни малейшего представления о том, как на самом деле проводится полное офтальмологическое обследование. 40% респондентов вообще считают, будто его можно заменить простыми глазными тестами, которые сейчас предлагаются на многих сайтах, продающих очки или контактные линзы.

Бэбибумеры и следующее поколение (родившиеся до середины 1980-х) серьезно относятся к вопросам охраны зрения, 84 и 80% из них соответственно пользуются социальными программами по здоровью глаз. Заметно меньше интересуются регулярными обследованиями уроженцы 1990-х и 2000-х годов (75 и 50% соответственно), которые сейчас становятся все

