

Від 08.07.2026 року  
Вих.№ 0807/26

Державна служба України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками

03115, м.Київ, пр-т Берестейський, 120-А

*Щодо інформування користувачів медичних  
виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ» (ідентифікаційний код юридичної особи: 43495344, місцезнаходження юридичної особи: 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-Б) як уповноважений представник виробника **Фармігеа С.п.А.** (місцезнаходження юридичної особи: Віа Г.Б. Оліва, 6/8 - 56121, Піза, Італія) на території України, згідно з Довіреністю від 23.07.2024 року, висловлює Вам свою повагу та інформує, що під час рутинної перевірки було виявлено формальну невідповідність у маркуванні та інструкції медичного виробу **ГідраМед Найт Змашувальна очна мазь без консервантів Вітамін А, екстракти ромашки та календули**, яку було допущено під час друку, а саме:

- на коробці та етикетці виробу, а також в розділі «Пояснення символів, зазначених на маркуванні» інструкції із застосування зазначений символ «Верхня межа температури 25°C» замість символу «Обмеження температури від 15 до 25°C»

Дана невідповідність стосується наступної серії медичного виробу:

Медичний виріб: **ГідраМед Найт Змашувальна очна мазь без консервантів Вітамін А, екстракти ромашки та календули**

| Серія       | Дата виготовлення | Термін придатності | Кількість  |
|-------------|-------------------|--------------------|------------|
| УКР 0450126 | 01.2026           | 01.2028            | 25 545 уп. |

Слід зазначити, що виявлена формальна невідповідність є суто технічною та жодним чином не впливає на якість та безпечність медичних виробів.

Задля уникнення введення в оману споживача та приведення у відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 **були проведені наступні коригувальні дії**. Для кожної одиниці виробу символ «Верхня межа температури 25°C» на коробці, на тубі та в розділі «Пояснення символів, зазначених на маркуванні» інструкції із застосування **було заклеєно** стікером із зображенням символу «Обмеження температури від 15 до 25°C». Фотографії пакування та інструкції із застосування виробу **ГідраМед Найт** після проведення коригувальних заходів для приведення у відповідність додаються.

UB Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками  
№12583/08-26 від 10.07.2026

арк.2







**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІЗУС ФАРМ»**

Код ЄДРПОУ 43495344

р/р UA883510050000026000878993382 в АТ «УкрСиббанк» м. Києва,

📍 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-Б,

☎ +38 (044) 281 24 03

✉ info@visuspharm.com

Зобов'язуємось, що при виготовленні наступних серій вищезазначених медичних виробів технічні помилки будуть виправлені на всіх пакувальних матеріалах.

Додатково повідомляємо, що виробником проведено позапланове навчання персоналу щодо належного вхідного контролю пакувального матеріалу.

Додатки:

1. Завірена копія Довіреності від 23.07.2024 року
2. Завірена копія Протоколу № 2006/22 Загальних зборів учасників Товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ» від 22.06.2022 року
3. Фотографії пакування та інструкції із застосування виробу ГідраМед Найт після проведення коригувальних заходів для приведення у відповідність.

З повагою,

**Директор  
Товариства з обмеженою відповідальністю  
«ВІЗУС ФАРМ»**



**Ворона В.О.**



**Інструкція із застосування медичного виробу ГідраМед Найт Змашувальна очна мазь без консервантів Вітамін А, екстракти ромашки та календули після проведення коригувальних заходів**

912986/00

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

### ГідраМед Найт

**ЗМАШУВАЛЬНА ОЧНА МАЗЬ БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ  
ВІТАМІН А, ЕКСТРАКТИ РОМАШКИ ТА КАЛЕНДУЛИ  
ЗАСПОКІЙЛИВИЙ ЕФЕКТ І ТРИВАЛЕ ПОЛЕГШЕННЯ СУХОСТІ ОЧЕЙ**

Туба 5 g (г)

**Склад:** вітамін А пальмітат (25,000 IU (ОД)/100 g (г)), ромашка (*Matricaria recutita* (Ромашка аптечна), жиророзчинний екстракт), календула (*Calendula officinalis* (Календула лікарська), жиророзчинний екстракт), ланолін, вазелінове масло, вазелін білий.

**Що це?**  
ГідраМед Найт – очна мазь без консервантів, що містить вітамін А та рослинні екстракти ромашки й календули.

**Яка форма випуску?**  
ГідраМед Найт представлений у вигляді офтальмологічної мазі без консервантів у тубі по 5 g (г).

**Кому слід застосовувати?**  
Продукт забезпечує тривале полегшення від наслідків сухості ока (очей), спричинених легким подразненням, печінням і почервонінням очей через чинники навколишнього середовища (вітер, сонце, сухе повітря, солона вода, дим, яскраве світло), тривале зорове навантаження (навчання, читання, комп'ютери, нічне водіння) або використання контактних лінз. Сприяє відновленню фізіологічного стану слізної плівки та захищає поверхню ока завдяки змашувальним і зволожувальним властивостям вітаміну А. Наявність жиророзчинних екстрактів ромашки й календули як агентів-модів допомагає створити приємне відчуття свіжості та здоров'я.

**Спільни та як використовувати?**  
Вийміть руки і зніміть кришку з туби, закиньте голову назад і вказівним пальцем відтягніть нижню повіку, щоб утворився мішечок. Повільно стискайте тубу, поки 10-міліметрова смужка продукту не потрапить на нижню повіку. Покліпайте два-три рази, щоб рівномірно розподілити мазь по оку, і виділіть надлишки мазі навколо повік чистою паперовою серветкою. Закрийте кришку на тубі.  
З огляду на консистенцію мазь може спричинити легке та короточасне затуманення зору, тому рекомендовано наносити її 1 раз на день увечері перед сном.

**Застереження та попередження**

- Продукт призначений лише для зовнішнього офтальмологічного застосування.
- Не використовуйте, якщо маєте чутливість до будь-якого з компонентів.
- Після застосування може спостерігатися незначне тимчасове затуманення зору через маслянисту консистенцію мазі: бажано уникати використання мазі перед будь-якою діяльністю, яка потребує чіткого зору (водіння автомобіля, робота з механізмами тощо).
- Не надягайте контактні лінзи під час використання продукту, після застосування мазь прожити не менше 30 хвилин перед повторним введенням лінзи.
- У разі одночасного застосування ГідраМед Найт та інших офтальмологічних продуктів між використанням цих продуктів має минути щонайменше 30 хвилин, а ГідраМед Найт потрібно наносити останнім.
- Вийніть тубу через 90 днів після першого відкриття.
- Уникайте торкання вказівником туби вій або очей.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Тривалість застосування мазі становить 30 днів. Якщо симптоми не зникають, зверніться до лікаря.
- У разі вагітності, годування груддю або застосування в педіатрії бажано проконсультуватися з лікарем.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Не використовуйте, якщо туба пошкоджена.
- Зберігати за температури від 15 °C до 25 °C.
- Не ковтати.

**Виробник:** Farmigea S.p.A.  
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Pisa, Italy  
Farmigea S.p.A.  
Via G.B. Oliva, 6/8 – 56121, Pisa, Italy

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»  
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-Б, Україна  
Тел.: +38 (044) 281-24-06  
Електронна адреса: info@visuspharm.com

Дата останнього перегляду Інструкції із застосування: 12.2024

**Пояснення символів, зазначених на маркуванні**

 Користуйтеся інструкцією із застосування

 Медичний виріб

 Використати до

 Утилізуйте належним чином після використання

 Попередження

 Виробник

 Код партії

 Обмеження температури

 STERILE

 Стерилізація із застосуванням методів асептичного оброблення

 Знак відповідності технічним регламентам з номером органу з оцінки відповідності

Маркування медичного виробу ГідраМед Найт Змашувальна очна мазь без консервантів  
Вітамін А, екстракти ромашки та календули після проведення коригувальних заходів

