

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Наименование медицинского изделия

ХИЛО-ДУАЛ®, капли для глаз во флаконе 10 мл

Состав и описание медицинского изделия

1 мл капель для глаз ХИЛО-ДУАЛ® содержит:

натрия гиалуронат – 0.5 мг, эктоин – 20 мг, боратный буферный раствор, вода.

ХИЛО-ДУАЛ® – это стерильный, не содержащий консервантов и фосфатов раствор, предназначенный для офтальмологического применения.

ХИЛО-ДУАЛ® содержит натриевую соль гиалуроновой кислоты (натрия гиалуронат), которая физиологически присутствует в тканях глаза и других органах человека. Натрия гиалуронат обладает уникальными свойствами, позволяющими ему образовывать однородную и стойкую к смыванию лубрицирующую пленку на поверхности глаза.

Эктоин – это природное вещество, вырабатываемое микроорганизмами, живущими в экстремальных условиях (например, в солевых озерах). Для защиты от таких экстремальных условий эти микроорганизмы вырабатывают природное вещество эктоин, особые свойства которого используются в ХИЛО-ДУАЛ®. Эктоин усиливает связывание воды клетками поверхности глаза, что способствует образованию физиологического барьера на роговице, защищая ее от веществ с аллергенным действием. Одновременно с этим эктоин стабилизирует липидный слой слезной пленки, чем защищает глаза от избыточного испарения слез.

Взаимодействие гиалуроната натрия и эктоина обеспечивает интенсивное длительное увлажнение поверхности глаз и защищает их от испарения слез. ХИЛО-ДУАЛ® освобождает от типичных симптомов – зуда и чувства жжения, которые наблюдаются при воспалительных реакциях на раздражающие стимулы, находящиеся в окружающей среде, а также при аллергических реакциях.

Капли ХИЛО-ДУАЛ® помещены в специальный непроницаемый для воздуха контейнер системы «КОМОД®», который гарантирует стерильность содержимого флакона и обеспечивает извлечение одинаковых по размеру капель.

Решение: N063088

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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

Область применения

Офтальмология

Назначение медицинского изделия

- для увлажнения роговицы и конъюнктивы, защиты от избыточного испарения слез, стабилизации слезной пленки, избавления от симптомов воспаления глаз при раздражении и аллергии, таких как зуд и чувство жжения.

Способ применения

ХИЛО-ДУАЛ® следует применять согласно рекомендациям врача.

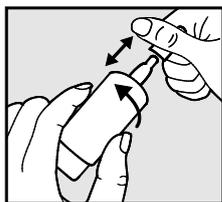
Обычно взрослым и детям от 6 лет и старше закапывают по 1 капле ХИЛО-ДУАЛ® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза. При более частом применении (например, свыше 10 раз в день) или в случае более серьезных жалоб нужно регулярно консультироваться с врачом-офтальмологом. ХИЛО-ДУАЛ® пригоден для длительного применения. Тем не менее, как и в случае всех стойких симптомов, со всеми жалобами следует обращаться к врачу-офтальмологу, если жалобы не исчезают, например, в течение 2 недель.

Контейнер «КОМОД» предназначен для высвобождения 10 мл раствора, что соответствует приблизительно 300 каплям. По техническим причинам в конце использования во флаконе остается небольшое количество капель.

Флакон с каплями ХИЛО-ДУАЛ® предназначен для индивидуального использования.

Рекомендации по применению капель для глаз ХИЛО-ДУАЛ®

Капли ХИЛО-ДУАЛ® можно использовать только при наличии неповрежденной этикетки контроля первого вскрытия на картонной коробке перед первым использованием (☞).



Перед применением снимите колпачок с флакона. Для этого держите колпачок одной рукой, а другой потяните за флакон с помощью вращательного движения. Перед первым применением переверните флакон ХИЛО-ДУАЛ® наконечником вниз и нажимайте на дно контейнера до тех пор, пока из отверстия наконечника не появится первая капля. Сейчас контейнер готов к последующему использованию.

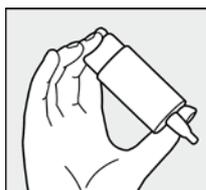
Решение: N063088

Дата решения: 10.05.2023

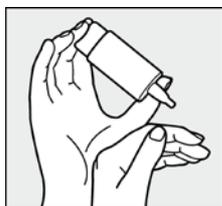
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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



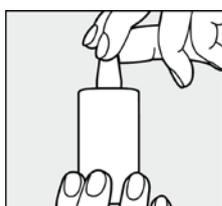
Удерживайте контейнер вверх дном, держа большим пальцем за выступ флакона и остальными пальцами – за дно контейнера.



Поддерживайте руку, держащую флакон, другой рукой, как показано на рисунке.



Немного наклоните голову назад, осторожно оттяните нижнее веко и сильным и быстрым движением нажмите на дно контейнера. Это активирует механизм для высвобождения **одной** капли. Благодаря специальному клапану системы «КОМОД®», размер и скорость высвобождения капель будут одинаковыми, независимо от того, какая сила была приложена ко дну контейнера. Медленно закройте глаза для того, чтобы жидкость равномерно распределилась по поверхности глаза.



Сразу после использования закройте флакон колпачком. Убедитесь, что наконечник капельницы сухой.

Во время закапывания избегайте какого-либо контакта наконечника флакона с глазами или кожей.

Побочные действия

Поскольку капли ХИЛО-ДУАЛ® не содержат консервантов, они хорошо переносятся даже при длительном применении.

Сообщалось о крайне редких случаях реакций гиперчувствительности, таких как жжение или избыточное слезотечение, которые исчезали сразу после прекращения применения капель ХИЛО-ДУАЛ®.

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

Решение: N063088

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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

В случае одновременного применения других офтальмологических лекарственных препаратов следует выдерживать, по меньшей мере, 30-минутный интервал, причем ХИЛО-ДУАЛ® всегда нужно закапывать в последнюю очередь. Однако, глазные мази всегда следует наносить **после** закапывания капель ХИЛО-ДУАЛ®.

ХИЛО-ДУАЛ® можно применять во время ношения контактных линз. Для того, чтобы избежать развития реакций несовместимости, обусловленных взаимодействием между продуктами по уходу за контактными линзами и каплями ХИЛО-ДУАЛ®, рекомендуется не закапывать ХИЛО-ДУАЛ® в течение 30 минут после закладывания контактных линз.

Данных о применении ХИЛО-ДУАЛ® во время беременности и кормления грудью не имеется. Обратитесь к своему врачу или фармацевту перед тем, как начать применение ХИЛО-ДУАЛ®, если Вы беременны, можете быть беременной или кормите грудью.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов глазных капель
- дети до 6 лет.

Срок хранения

3 года.

Не применять после окончания срока хранения, указанного на упаковке (🕒).
Срок хранения после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C (🌡️).
Хранить в местах, недоступных для детей!

Дополнительная информация

Стерильно. Капли для глаз производятся с применением методов асептической обработки.

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

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

Решение: N063088

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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

 УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany
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: 10.05.2023

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке

	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верхний температурный предел
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Стерилизация с применением методов асептической обработки

Решение: N063088

Дата решения: 10.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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