

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Наименование медицинского изделия

ХИЛО-ГЕЛЬ, капли для глаз во флаконе по 10 мл

Состав и описание медицинского изделия

1 мл капель для глаз ХИЛО-ГЕЛЬ содержит:

натрия гиалуронат – 2 мг, цитратный буферный раствор, сорбит, воду.

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

ХИЛО-ГЕЛЬ 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. За счет этого продлевается увлажняющий эффект капель, что не сопровождается ухудшением остроты зрения.

Капли ХИЛО-ГЕЛЬ содержат большее количество натрия гиалуроната, что делает их более вязкими и, соответственно, обеспечивает покрытие глаз интенсивной, гладкой и стойкой увлажняющей пленкой. Это способствует исчезновению стойких или более тяжелых симптомов сухости и защищает глаз от дальнейшего раздражения.

После офтальмологических хирургических вмешательств или при повреждении глаза физиологическая выработка слез может снижаться. Однако, для регенерации поверхностных тканей глаза необходима постоянная и достаточная лубрикация. При применении капель ХИЛО-ГЕЛЬ обеспечивается дополнительное увлажнение и лубрикация роговицы и конъюнктивы, что способствует оптимизации процесса физиологического заживления.

Область применения

Для применения в офтальмологии

Назначение медицинского изделия

- для интенсивного терапевтического увлажнения роговицы и конъюнктивы, и симптоматического лечения сухости глаз (синдрома «сухих глаз»);

Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- для ухода за поверхностью глаз при поверхностных эрозиях роговицы и после офтальмологических хирургических процедур

Способ применения

Рекомендуется закапывать по 1 капле 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза. При необходимости частоту закапываний можно увеличить. Частота применения устанавливается индивидуально на основании рекомендаций врача-офтальмолога. Значительное увеличение частоты закапывания капель ХИЛО-ГЕЛЬ (например, свыше 10 раз в сутки) разрешается проводить по решению врача-офтальмолога.

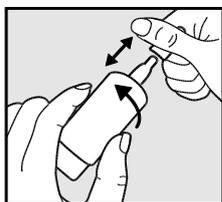
Поскольку капли ХИЛО-ГЕЛЬ не содержат консервантов, обычно они очень хорошо переносятся и пригодны для длительного применения.

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.

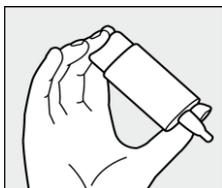
Продолжительность применения капель ХИЛО-ГЕЛЬ не ограничена.

Флакон с каплями ХИЛО-ГЕЛЬ предназначен для индивидуального использования.

ХИЛО-ГЕЛЬ 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-ГЕЛЬ наконечником вниз и нажимайте на дно контейнера до тех пор, пока из отверстия наконечника не появится первая капля. Сейчас контейнер готов к последующему использованию.



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

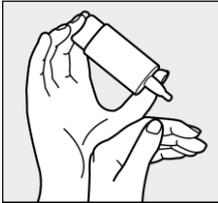
Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

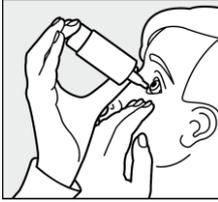
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

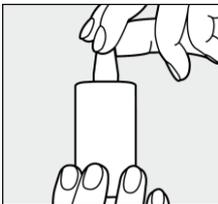
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



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.

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

Согласно современным данным, ХИЛО-ГЕЛЬ можно применять детям, беременным и кормящим грудью женщинам.

Если врач не запрещает Вам носить контактные линзы, несмотря на Ваше заболевание, ХИЛО-ГЕЛЬ можно применять во время ношения контактных линз. Однако, в таких случаях возможно некоторое помутнение контактных линз, которое исчезает после нескольких морганий.

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

Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 между закапываниями, причем ХИЛО-ГЕЛЬ **всегда** нужно применять в последнюю очередь. Однако, глазные мази всегда следует наносить **после** закапывания капель ХИЛО-ГЕЛЬ.

Поскольку капли ХИЛО-ГЕЛЬ не содержат консервантов, они хорошо переносятся даже при длительном применении. Кроме того, капли ХИЛО-ГЕЛЬ не содержат фосфатов, что позволяет избежать образования отложений на роговице.

В очень редких случаях сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, таких как чувство жжения или избыточное слезотечение, которые исчезали сразу же после прекращения применения капель ХИЛО-ГЕЛЬ.

Из-за вязкости капель ХИЛО-ГЕЛЬ возможно временное затуманивание зрения после их применения.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов капель для глаз

Срок хранения

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке (🕒).
Использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

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
---------	---

Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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



0197 – знак соответствия изделия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза, цифры обозначают идентификационный номер уполномоченного органа, выдавшего знак

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

 УРСАФАРМ Арцнаймиттель 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, 050000, г. Алматы, ул. Панфилова, дом 98, офис 813
Телефон: +7 (727) 221 90 91
e-mail: office@eastpharm.eu

Дата последнего пересмотра инструкции: XX.XX.XXXX

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке

	Не использовать при повреждении упаковки
 25 °C	Верхний температурный предел
	Использовать до
	Изготовитель
 0197	Знак соответствия изделия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза, цифры обозначают идентификационный номер уполномоченного органа,

Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

	выдавшего знак		
<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>A</td> </tr> </table>	STERILE	A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
STERILE	A		

Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Решение: N044260

Дата решения: 02.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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