

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Наименование медицинского изделия

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

Состав и описание медицинского изделия

1 мл капель для глаз ХИЛО-КЕА содержит:

натрия гиалуронат – 1 мг, декспантенол – 20 мг, цитратный буферный раствор, воду.

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

ХИЛО-КЕА 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. Поэтому ХИЛО-КЕА можно применять на протяжении дня, тогда как глазные мази и гели благодаря своей жирной консистенции могут вызывать затуманенность зрения.

Кроме того, ХИЛО-КЕА содержит декспантенол, который принадлежит к группе витаминов В. Декспантенол участвует в фазе интенсивной регенерации роговицы и конъюнктивы, что приводит к дополнительной лубрикации поверхности глаза, обеспечиваемой натрия гиалуронатом.

Кроме того, декспантенол способствует заживлению ран, например, поверхностных эрозий роговицы, вызванных нарушениями слезообразования или последствиями хирургических процедур.

Таким образом, капли ХИЛО-КЕА обеспечивают не только достаточное увлажнение глаз, но также усиливают регенерацию эпителия роговицы и конъюнктивы.

Область применения

Для применения в офтальмологии

Назначение медицинского изделия

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

Решение: N044262

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, ожогах глаз, дистрофии роговицы и после офтальмологических хирургических вмешательств

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-КЕА (например, свыше 10 раз в сутки) разрешается проводить по решению врача-офтальмолога.

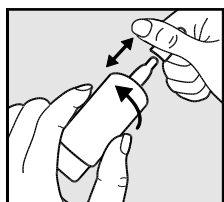
Поскольку капли ХИЛО-КЕА не содержат консервантов, обычно они очень хорошо переносятся и пригодны для длительного применения.

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.

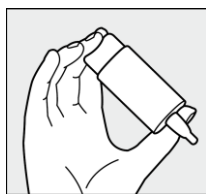
Продолжительность применения капель ХИЛО-КЕА не ограничена.

Флакон с каплями ХИЛО-КЕА предназначен для индивидуального использования.

ХИЛО-КЕА 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-КЕА 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.

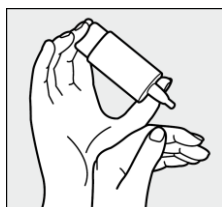
Решение: N044262

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)

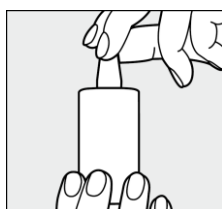
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



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-КЕА можно применять детям, беременным и кормящим грудью женщинам.

Капли ХИЛО-КЕА 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-КЕА, рекомендуется не закапывать ХИЛО-КЕА в течение 30 минут после закладывания контактных линз.

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

Решение: N044262

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

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

Кроме того, капли ХИЛО-КЕА 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-КЕА.

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 (🌡️ 25 °C).
Хранить в местах, недоступных для детей!

Дополнительная информация

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

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

CE

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:


Решение: N044262

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

 УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Индуштриештрассе 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		
	Знак соответствия изделия основным требованиям директив и гармонизированным стандартам Европейского союза, цифры обозначают идентификационный номер уполномоченного органа, выдавшего знак		
<table border="1" data-bbox="258 1572 513 1630"><tr><td>STERILE</td><td>A</td></tr></table>	STERILE	A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
STERILE	A		

Решение: N044262

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)

Решение: N044262

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

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: N044262

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