

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

ХИЛО-КОМОД®, көзге тамызатын дәрі құтыда 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

ХИЛО-КОМОД® көзге тамызатын дәрінің 1 мл құрамында: натрий гиалуронаты – 1 мг, цитратты буферлік ерітінді, сорбит, су бар.

ХИЛО-КОМОД® – бұл стерильді, құрамында консерванттар мен фосфаттар жоқ, офтальмологиялық қолдануға арналған ерітінді.

ХИЛО-КОМОД® гиалурон қышқылы натрий тұзы бар (натрий гиалуронаты), ол физиологиялық жағынан адамның көз тіндерінде және басқа да ағзаларында кездеседі. Натрий гиалуронатының көз беткейіне шаюға бір текті және күшті лубрицирлейтін үлбірді түзуге жол беретін бірегей қасиеттері бар. Осының салдарынан, көз қырағылығын нашарлатпастан, тамшының ылғалдағыш әсері ұзақ болады.

Лубрицирлейтін үлбір көз беткейін қоршаған ортаның жағымсыз әсерлерінен қорғайды (кондиционирленген ауасы бар бөлмелерде жұмыс істегенде және компьютермен қарқынды жұмыс істеу кезінде), сондай-ақ хирургиялық емшаралардан кейін немесе терең емес жараларда көздің беткейлік тіндерінің жазылуына ықпалын тигізеді.

Қолданылу саласы

Офтальмология

Медициналық бұйымның тағайындалуы

- көздің мөлдір қабығы мен конъюнктиваларын ылғалдау және көздің құрғауын («құрғақ көз» синдромы) симптоматикалық емдеу үшін, сондай-ақ офтальмологиялық хирургиялық емшаралардан кейін

Қолдану тәсілі

Әр көздің конъюнктивальді қабына күніне 3 рет 1 тамшыдан тамызу керек. Қажет болған жағдайда тамшылату жиілігін арттыруға болады. Қолдану жиілігі офтальмолог-дәрігердің ұсынысы негізінде жеке белгіленеді.

ХИЛО-КОМОД®-ны тамызу жиілігін едәуір арттыру (мысалы, тәулігіне 10 реттен көп) офтальмолог-дәрігердің шешімімен және бақылауымен жүргізуге рұқсат беріледі.

Шешімі: N063086

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

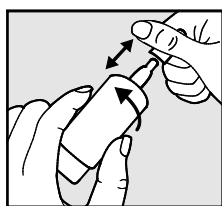
ХИЛО-КОМОД® тамшыларында консерванттар болмағандықтан, олар әдетте өте жақсы төзімді және ұзақ мерзімді қолдануға жарамды.

«КОМОД®» контейнері 10 мл ерітіндіні шығаруға арналған, ол шамамен 300 тамшыға сәйкес келеді. Техникалық себептерге байланысты пайдалану соңында құтының ішінде тамшының аздаған мөлшері қалады.

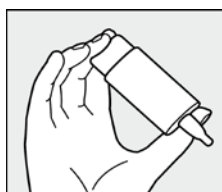
ХИЛО-КОМОД® тамшыларын қолдану ұзақтығы шектеусіз.

ХИЛО-КОМОД® тамшылары бар құты жеке пайдалануға арналған.

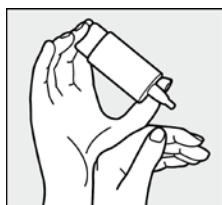
ХИЛО-КОМОД®-ты бірінші рет қолданар алдында картон қорапта алғашқы ашылуың бақылау заттаңбасы бүлінбеген жағдайда ғана пайдалануға болады (Ⓜ).



Қолданар алдында құтыдан қалпақшасын шешіңіз. Бұл үшін қалпақшаны бір қолмен ұстаңыз, ал екіншісімен айналмалы қозғалыстың көмегімен құтыны тартыңыз. ХИЛО-КОМОД® құтысын алғаш қолданар алдында ұштығын төмен қаратып төңкеріңіз, және ұштық саңылауынан бірінші тамшы пайда болғанша контейнердің түбін басыңыз. Енді контейнер келесі пайдалануға дайын.



Бас бармақпен құтының шығыңқы жерінен және қалған саусақтармен – контейнердің түбінен ұстай отырып, контейнерді түбін жоғары қаратып ұстап тұрыңыз.



Құтыны ұстап тұрған қолыңызды суретте көрсеткендей басқа қолыңызбен деменіз.



Басыңызды ақырындап артқа қарай шалқайтыңыз, астыңғы қабағыңызды абайлап тартыңыз және күшті және жылдам қозғалыспен контейнердің түбін басыңыз. Бұл **бір** тамшыны шығару үшін механизмді белсендіреді. «КОМОД®» жүйесінің арнайы клапанының арқасында контейнердің түбіне қандай күш жұмсалғанына қарамастан,

Шешімі: N063086

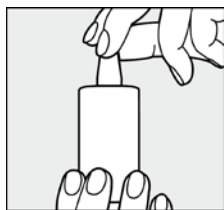
Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тамшының көлемі мен босап шығу жылдамдығы бірдей болады. Сұйықтық көз беткейінде бір қалыпты тарауы үшін, көзіңізді ақырындап жұмыңыз.



Пайдаланғаннан кейін тез арада құтыны қалпақшасымен жабыңыз. Тамызғыш ұштығының құрғақтығына көз жеткізіңіз.

Тамызу кезінде құты ұштығының көзбен немесе терімен қандай да бір жанасуына жол бермеңіз.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат:

Қазіргі деректерге сәйкес ХИЛО-КОМОД®-ты балаларға, жүкті әйелдерге және бала емізетін әйелдерге қолдануға болады.

ХИЛО-КОМОД® тамшыларын жанаспалы линзаларды тағып жүріп те қолдануға болады. Бұл жағдайда тамшыларды қолдану жанаспалы линзаларды тағып жүруді жеңілдетеді және оларды едәуір жайлы етеді, өйткені ХИЛО-КОМОД® тамшылары қабықтар мен шөгінділер түзбейді.

Жанаспалы линзаларды күтуге арналған өнімдер мен ХИЛО-КОМОД® тамшыларының арасында өзара әрекеттесулермен негізделген үйлесімсіздік реакциясының дамуын болдырмас үшін, жанаспалы линзаларды таққаннан кейін 30 минут бойы ХИЛО-КОМОД®-ты тамызуға болмайды.

Басқа офтальмологиялық дәрілік препараттарды бір мезгілде қолдану жағдайында тамызу арасындағы кем дегенде 30 минуттық аралықты ұстану керек, әрі ХИЛО-КОМОД®-ты **әрдайым** ең соңында тамызу керек. Алайда, көзге арналған жақпамайларды ылғида ХИЛО-КОМОД® тамшыларын тамызғаннан **кейін** ғана жағу керек.

ХИЛО-КОМОД® тамшыларының құрамында консерванттар болмағандықтан, оларды тіпті ұзақ қолданғанда да жақсы көтеруге болады. Сонымен қатар, ХИЛО-КОМОД® тамшыларының құрамында фосфаттар болмағандықтан, мөлдір қабықта шөгінділердің түзілуінен аулақ болуға мүмкіндік береді.

Шешімі: N063086

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өте сирек жағдайларда асқын сезімталдық реакциялары жайлы хабарланды, олар ХИЛО-КОМОД® тамшыларын қолдануды тоқтатқаннан кейін бірден жоғалып кететін ашытып-күйдіру немесе көп жас ағу.

ХИЛО-КОМОД® тамшыларының тұтқырлығына байланысты оларды қолданғаннан кейін уақытша бұлыңғыр көру пайда болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- көзге тамызатын дәрінің компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды (🚫).

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі – 6 ай.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек (🌡️).

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Қосымша ақпарат

Стерильді. Көзге арналған тамшылар асептикалық өңдеу әдісін қолданумен өндіріледі.



Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

🏢 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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның

Шешімі: N063086

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)







Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

және медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның уәкілетті өкілі:

«Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050051, Алматы қ., Достық д-лы 240, 502 кеңсе
Телефон: +7 (727) 221 90 91
e-mail: safety@eastpharm.eu

Нұсқаулықтың соңғы қайта қаралған күні: 10.05.2023

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі

	Қаптамасы зақымдалған кезде пайдаланбау керек		
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз		
	Жоғарғы температура шегі		
	Партия коды		
	Дейін пайдалану		
	Дайындаушы		
<table border="1" data-bbox="261 1128 517 1196"><tr><td>STERILE</td><td>A</td></tr></table>	STERILE	A	Асептикалық өңдеу әдісін қолданумен стерилизациялау
STERILE	A		

Шешімі: N063086

Шешім тіркелген күні: 10.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең