

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Наименование медицинского изделия

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

Состав и описание медицинского изделия

1 мл капель для глаз ХИЛО-КОМОД® содержит:

натрия гиалуронат – 1 мг, цитратный буферный раствор, сорбит, воду.

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

Лубрицирующая пленка защищает поверхность глаза от негативного воздействия окружающей среды (при работе в помещениях с кондиционированным воздухом и во время интенсивной работы за компьютером), а также способствует заживлению повреждений поверхностных тканей глаза после хирургических процедур или при неглубоких ранах.

Область применения

Офтальмология

Назначение медицинского изделия

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

Решение: N063086

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

частоты закапывания капель ХИЛО-КОМОД® (например, свыше 10 раз в сутки) разрешается проводить по решению врача-офтальмолога.

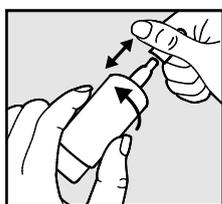
Поскольку капли ХИЛО-КОМОД® не содержат консервантов, обычно они очень хорошо переносятся и пригодны для длительного применения.

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.

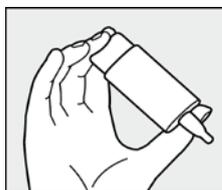
Продолжительность применения капель ХИЛО-КОМОД® не ограничена.

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

ХИЛО-КОМОД 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-КОМОД® 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.



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

Решение: N063086

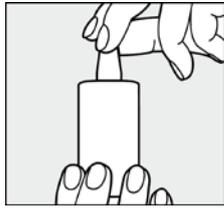
Дата решения: 10.05.2023

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

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

Капли ХИЛО-КОМОД® можно применять во время ношения контактных линз. В этом случае применение капель облегчает ношение контактных линз и позволяет сделать его более комфортным, поскольку капли ХИЛО-КОМОД® не образуют корки или отложений.

Для того, чтобы избежать развития реакций несовместимости, обусловленных взаимодействием между продуктами по уходу за контактными линзами и каплями ХИЛО-КОМОД®, рекомендуется не закапывать ХИЛО-КОМОД® 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-КОМОД® всегда нужно применять в последнюю очередь. Однако, глазные мази всегда следует наносить **после** закапывания капель ХИЛО-КОМОД®.

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

Кроме того, капли ХИЛО-КОМОД® не содержат фосфатов, что позволяет избежать образования отложений на роговице.

Решение: N063086

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

Из-за вязкости капель ХИЛО-КОМОД® 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 (🕒).

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:

🏢 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

Решение: N063086

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

**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: N063086

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