

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого медицинского изделия

ХИЛО-КОМОД®

натрия гиалуронат раствор 1 мг/мл

Раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный

Не содержит консервантов!

Стерильно

Для закапывания в конъюнктивальный мешок

Состав

1 мл раствора ХИЛО-КОМОД® содержит:

Натрия гиалуронат (натриевая соль гиалуроновой кислоты) – 1 мг

Кислота лимонная безводная, натрия цитрат дигидрат, сорбитол, вода для инъекций.

Область применения

- Для дополнительного увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при ощущении “сухости”, чувстве инородного тела в глазу, жжении в глазах.
- Для увлажнения передней поверхности глаза после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы.
- Для устранения дискомфорта при ношении контактных линз.

Общие свойства

Медицинское изделие «ХИЛО-КОМОД® раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный» (“Хило”- от лат. *hyaluronic acidum* – гиалуроновая кислота) представляет собой стерильный изотонический 0,1 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в оригинальном контейнере (система «КОМОД®»).

Входящая в состав раствора ХИЛО-КОМОД® **гиалуроновая кислота** (в виде натриевой соли) является природной субстанцией. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением, содержащимся как в тканях глаза, так и в других тканях и жидкостях организма человека. Особым физико-химическим свойством молекул натрия гиалуроната является их выраженная способность связывать молекулы воды.

Водный раствор натрия гиалуроната (ХИЛО-КОМОД®) обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза (роговице), за счет чего раствор ХИЛО-КОМОД® образует на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени прероговичную слезную пленку, которая не смывается при моргании и не вызывает снижения остроты зрения. Тем самым глаз надолго защищен от ощущения сухости и раздражения, часто возникающих при контакте с окружающей средой, а также при ношении контактных линз.

Применение раствора ХИЛО-КОМОД® делает ношение контактных линз более комфортным, при этом раствор ХИЛО-КОМОД® не откладывается на поверхности линз.

Раствор ХИЛО-КОМОД® помещен в оригинальный контейнер «КОМОД®», который представляет собой сложную систему резервуаров и клапанов, гарантирующую отсутствие

проникновения воздуха извне и обеспечивающую извлечение одинаковых по размеру капель вне зависимости от степени приложенного усилия.

Металлические части и клапаны контейнера, контактирующие с раствором ХИЛО-КОМОД[®], частично покрыты тонким слоем серебра, что вместе с абсолютной герметичностью системы обеспечивает стерильность раствора ХИЛО-КОМОД[®] при отсутствии в нем консервантов в течение длительного применения.

Таким образом исключается возможное нежелательное воздействие консервантов на ткани глаза и обеспечивается хорошая переносимость раствора ХИЛО-КОМОД[®] даже при длительном применении.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора ХИЛО-КОМОД[®].

Дозирование, частота и длительность применения

Рекомендуется закапывать по 1 капле раствора ХИЛО-КОМОД[®] 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза. При необходимости раствор ХИЛО-КОМОД[®] можно закапывать чаще.

Частота применения раствора ХИЛО-КОМОД[®] устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или специалиста по контактными линзами. Если Вы пользуетесь раствором ХИЛО-КОМОД[®] более часто (например, более 10 раз в день), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом. В случае, если после применения раствора ХИЛО-КОМОД[®] в течение нескольких дней жалобы и постоянный дискомфорт сохраняются, Вам следует также проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

Система КОМОД[®] содержит и позволяет извлечь 10 мл раствора ХИЛО-КОМОД[®], что соответствует примерно 300 каплям раствора.


После полного использования содержимого следует приобрести новый заполненный контейнер с раствором ХИЛО-КОМОД[®], так как система не предусмотрена для повторного использования.

Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора ХИЛО-КОМОД[®].

Способ применения и рекомендации при ношении контактных линз

Система КОМОД[®] предназначена только для индивидуального использования.

Перед каждым закапыванием пациенту следует тщательно вымыть руки и следовать пошаговым рекомендациям, приведенным ниже.

	<p>Шаг 1. Перед каждым закапыванием нужно снимать колпачок.</p>
---	--

	<p>Шаг 2. Перед первым использованием раствора ХИЛО-КОМОД® переверните контейнер капельницей вниз и надавите на его основание несколько раз, пока на кончике капельницы не появится первая капля. После этого система готова к использованию. Удерживайте флакон в перевернутом состоянии, поместив большой палец возле горлышка флакона, а остальные пальцы на дно флакона.</p>
	<p>Шаг 3. Поддерживайте руку, удерживающую контейнер другой рукой, как показано на рисунке.</p>
	<p>Шаг 4. Откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и сильно и энергично нажмите на центр основания флакона. Таким образом приводится в действие механизм капельницы и извлекается только одна капля раствора. Благодаря особой конструкции клапанов в системе КОМОД® размер капли и скорость ее извлечения остаются одинаковыми даже при очень сильном давлении на основание контейнера. Медленно закройте глаза, позволяя жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза.</p>
	<p>Шаг 5. Сразу после окончания процедуры герметично наденьте на капельницу колпачок. Следите за тем, чтобы капельница была сухой. При закапывании следует избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей. Система КОМОД®, поступающая в обращение, содержит 10 мл раствора, что эквивалентно примерно 300 каплям. По техническим причинам небольшое количество остается во флаконе после извлечения гарантированного производителем содержимого.</p>

Раствор ХИЛО-КОМОД® совместим с контактными линзами.

Во время ношения контактных линз можно закапывать раствор ХИЛО-КОМОД® в конъюнктивальный мешок, не снимая линзы.

Побочные эффекты

В очень редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, такие как жжение или повышенное слезоотделение. Все эффекты незамедлительно прекращаются при отмене раствора ХИЛО-КОМОД®.

Меры предосторожности при использовании и взаимодействие с другими глазными средствами

Перед первым применением раствора ХИЛО-КОМОД®, пожалуйста, убедитесь, что

прозрачный стикер с перфорацией на картонной пачке не нарушен (контроль первого вскрытия).

Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора ХИЛО-КОМОД®. Однако, как и в случае любых сохраняющихся симптомов, рекомендуется посоветоваться с офтальмологом, если недомогание не проходит, например, в течение двух недель.

Раствор ХИЛО-КОМОД® не следует применять одновременно с другими офтальмологическими препаратами. В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 30 минут между закапыванием раствора ХИЛО-КОМОД® и применением других офтальмологических препаратов, при этом раствор ХИЛО-КОМОД® следует использовать последним. Глазные мази всегда должны применяться **после** закапывания раствора ХИЛО-КОМОД®.

Инструкции по хранению

ХИЛО-КОМОД® раствор следует хранить при температуре не выше 25°C.

ХИЛО-КОМОД® раствор следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

После первого вскрытия контейнера раствор ХИЛО-КОМОД® можно использовать в течение 6 месяцев.

Отметьте на флаконе дату, когда Вы в первый раз закапали раствор ХИЛО-КОМОД®. На этикетке флакона предусмотрено специальное место для заполнения пациентом «Дата первого применения».

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Инструкции по утилизации

После окончания использования раствора ХИЛО-КОМОД® пустой контейнер должен быть выброшен в мусорное ведро или мусоропровод. Таким же методом должны быть утилизированы неиспользованные контейнеры с истекшим сроком годности.

Форма выпуска

По 10 мл медицинского изделия «ХИЛО-КОМОД® раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный» в многодозовом контейнере, помещенном вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие «ХИЛО-КОМОД® раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Производитель

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ (URSAPHARM Arzneimittel GmbH)

Индустриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия (Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany).

Уполномоченный представитель УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ в России по всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия

ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ»

Юридический адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 12

Фактический адрес: 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16

Тел./факс: +7 (495) 729 40 04

Представительство «УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ» (Германия)

Юридический адрес: 107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 4

Фактический адрес: 107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 4

Тел./факс: +7 (495) 684-34-43

Е-mail: ursapharm@ursapharm.ru

<http://www.ursapharm.ru>

Медицинское изделие «ХИЛО-КОМОД® раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный» зарегистрировано в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения под номером № ФСЗ 2010/07470 и внесено в Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Дата составления инструкции:

Июль 2017