



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Раствор увлажняющий офтальмологический

«ХИЛОМАКС-КОМОД»®

Не содержит консервантов!

Стерильно

Для закапывания в конъюнктивальный мешок

Гиалуроновой кислоты натриевая соль раствор 2 мг/мл

Состав

1 мл раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® содержит:

Натрия гиалуронат – 2,0 мг

Лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, сорбитол, вода для инъекций.

Назначение медицинского изделия

- Для интенсивного увлажнения, смазывания и защиты передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при выраженном и продолжительном ощущении "сухости" глаз, чувстве инородного тела, жжении в глазах, в том числе возникающих под воздействием климатических факторов и интенсивной зрительной нагрузки;
- Для интенсивного увлажнения, смазывания и ускорения заживления передней поверхности глаза после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы;
- Для устранения дискомфорта при ношении жестких и мягких контактных линз.

Основные свойства

Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®» представляет собой стерильный изотонический 0,2% водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в оригинальном многодозовом контейнере (система-КОМОД®). Входящая в состав раствора «ХИЛОМАКС-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 обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза, за счет чего раствор «ХИЛОМАКС-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, которые часто возникают при контакте с окружающей средой, а также при ношении контактных линз. Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® содержит значительную концентрацию натрия гиалуроната и, следовательно, обеспечивает высокую вязкость. Длительный и интенсивный дискомфорт исчезает, что приводит к постоянной защите глаз от раздражения.

Одновременно, постоянное и достаточное увлажнение поверхности глаза способствует нормальному физиологическому течению и ускорению заживления повреждений и ран глаза после травм и хирургических вмешательств.

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® делает ношение любых мягких или жестких контактных линз более комфортным; при этом раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® не образует налета на поверхности линз.

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® помещен в оригинальный контейнер системы-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 «ХИЛОМАКС-КОМОД»®, частично покрыты слоем серебра, что вместе с абсолютной герметичностью системы обеспечивает стерильность раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® при отсутствии в нем консервантов.

Таким образом исключается возможное нежелательное воздействие консервантов на ткани глаза и обеспечивается хорошая переносимость раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® даже при длительном применении.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®.

Дозирование, частота и длительность применения

Рекомендуется закапывать раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле. При необходимости раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® можно закапывать чаще.

Частота закапывания раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и согласно рекомендациям врача-офтальмолога или специалиста по контактным линзам. Если Вы пользуетесь раствором «ХИЛОМАКС-КОМОД»® очень часто (например, более 10 раз в день), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом. В случае, если после применения раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® в течение нескольких дней предьявляемые Вами жалобы или дискомфорт сохраняются, Вам следует также проконсультироваться с врачом-офтальмологом. Система-КОМОД® содержит и позволяет извлечь 10 мл раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®, что соответствует примерно 300 каплям раствора. После полного использования содержимого следует приобрести новый заполненный контейнер с раствором «ХИЛОМАКС-КОМОД»®, так как система не предусмотрена для повторного использования.

Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®.

Способ применения и рекомендации при ношении контактных линз

Перед каждым закапыванием нужно снимать колпачок (см. рис. 1 в конце текста).

Пожалуйста, перед первым использованием раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® переверните контейнер капельницей вниз и надавите на его основание несколько раз, пока на кончике капельницы не появится первая капля (см. рис. 2). После этого система готова к использованию.

При закапывании раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® удерживайте контейнер капельницей вниз, быстро и энергично надавливая на его основание. 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.

Откиньте голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и закапайте одну каплю в конъюнктивальный мешок, как описано выше (см. рис. 3). Медленно закройте глаза, давая возможность жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза.

После окончания процедуры герметично наденьте на капельницу колпачок (см. рис. 4).

При закапывании следует избегать контактов кончика капельницы с поверхностью глаза и кожей.

При ношении мягких и жестких контактных линз возможно закапывание раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® в конъюнктивальный мешок без снятия линз. Система-КОМОД® предусмотрена только для индивидуального использования.





Побочные эффекты

В очень редких случаях могут возникнуть реакции гиперчувствительности, такие как жжение или чрезмерное слезоотделение, эффекты немедленно прекращаются при прекращении использования раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®.

Меры предосторожности при использовании и взаимодействие с другими средствами

Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®. Однако, как и в случае любых сохраняющихся симптомов, рекомендуется посоветоваться с офтальмологом, если недомогание не проходит, например, в течение двух недель. Раствор «ХИЛОМАКС-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 «ХИЛОМАКС-КОМОД»® и применением глазных капель, при этом раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует всегда использовать последним. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®.

Условия хранения

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует хранить при температуре ниже +25 °С. Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года в закрытой оригинальной упаковке. После первого вскрытия контейнера с раствором «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует использовать в течение 12 недель.

Отметьте дату, когда Вы в первый раз закапали раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»®. На этикетке контейнера предусмотрена специальная пометка для заполнения пациентом: «Дата первого применения».

Не использовать по истечении срока годности, нанесенного на упаковку.

Утилизация

По окончании применения раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® использованный контейнер утилизировать совместно с твердыми бытовыми отходами класса А. Неиспользованный контейнер с истекшим сроком годности можно утилизировать таким же способом.

Упаковка/Комплектность поставки

Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®, 10 мл – 1 многодозовый контейнер (система-КОМОД®);
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- Потребительская упаковка (готовый продукт):

Размер: 36x40x110мм±10%; масса вместе с наполненным флаконом: 40 г±4 г.

Транспортная упаковка:

280 единиц готового продукта – в картонную транспортную упаковку.

Размер транспортной упаковки: 60x40x25см±10%; масса: 11,2 кг±1,12 кг.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта при температуре не ниже +5 °С и не выше +25 °С в картонных транспортных упаковках.

Указания по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Неприменимо.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение заявленного срока годности при полном соблюдении указанных условий транспортировки, хранения, применения.

Производитель:

«Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ» (Ursapharm Arzneimittel GmbH)
Индустриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия
(Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany)

Представительство в Москве:

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 4
Тел./факс: +7(495) 684-34-43, +7(495) 684-04-96
Эл. почта: ursapharm@ursapharm.ru
<http://www.ursapharm.ru>

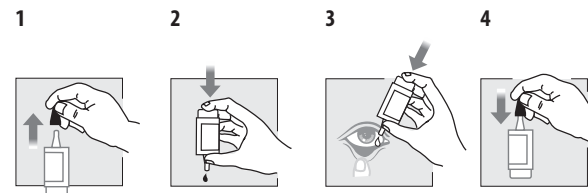
Уполномоченный представитель «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ» в Российской Федерации по всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия:

ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ»

Адрес: 121059, Москва, ул. Брянская, д. 12
Тел./факс: +7 (495) 729-40-04

Пояснительные рисунки к разделу

«Способ применения и рекомендации при ношении контактных линз»



Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®» зарегистрировано в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения под номером ФСЗ 2010/07271 от 12 апреля 2024 г. и внесено в Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Условные обозначения:

Производитель: Номер серии: Срок годности:



Дата пересмотра инструкции: 12-2023

