

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

изделия медицинского назначения

ХИЛО-КОМОД®

гиалуроновой кислоты натриевая соль

раствор 1 мг/мл

Раствор увлажняющий офтальмологический

Не содержит консервантов!

Стерильно

Для закапывания в конъюнктивальный мешок

Состав

1 мл раствора ХИЛО-КОМОД® содержит:

Натрия гиалуронат (натриевая соль гиалуроновой кислоты) - 1 мг

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

Область применения

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

Свойства

Изделие медицинского назначения ХИЛО-КОМОД® (“Хило”- от лат. hyaluronic acidum – гиалуроновая кислота) представляет собой стерильный изотоничный 0,1 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в оригинальном контейнере (система «Комод»).

Входящая в состав ХИЛО-КОМОД® **гиалуроновая кислота** (в виде натриевой соли) является природной субстанцией. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением, содержащимся как в тканях глаза, так и 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 ХИЛО-КОМОД® образует на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного

времени прероговичную слезную пленку, которая не смывается при моргании и не вызывает снижение 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.

Применение ХИЛО-КОМОД® делает ношение жестких или мягких контактных линз более комфортным, при этом 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.

Таким образом, исключается возможное нежелательное воздействие консервантов на ткани глаза и обеспечивается хорошая переносимость 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 ХИЛО-КОМОД® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле. При необходимости ХИЛО-КОМОД® можно закапывать чаще.

Частота закапывания ХИЛО-КОМОД® устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и согласно рекомендациям врача-офтальмолога или специалиста по контактному линзам. Если Вы пользуетесь ХИЛО-КОМОД® очень часто (например, более 10 раз в день), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом. В случае, если после применения раствора ХИЛО-КОМОД® в течение нескольких дней предъявляемые Вами жалобы или дискомфорт сохраняются, Вам следует также проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

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

После полного использования содержимого следует приобрести новый заполненный контейнер 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

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

Пожалуйста, перед первым использованием ХИЛО-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 ХИЛО-КОМОД[®] удерживайте контейнер капельницей вниз, быстро и энергично надавливая на его основание. Таким образом, приводится в действие механизм капельницы и извлекается только одна капля препарата. Благодаря особой конструкции клапанов в системе КОМОД обеспечивается одинаковый размер извлекаемой капли и скорость ее извлечения 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 ХИЛО-КОМОД[®] в конъюнктивальный мешок без снятия линз

Система КОМОД предусмотрена для индивидуального использования.

Взаимодействие с другими средствами

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 30 минут между закапыванием раствора ХИЛО-КОМОД[®] и применением глазных капель. Глазные мази всегда должны применяться **после** закапывания раствора ХИЛО-КОМОД[®].

Инструкции по хранению

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

После вскрытия контейнера раствор ХИЛО-КОМОД[®] следует использовать в течение 12 недель.

Отметьте на флаконе дату, когда Вы в первый раз закапали ХИЛО-КОМОД[®]. На этикетке флакона предусмотрена специальная графа для заполнения пациентом: "Дата первого применения".

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Инструкции по утилизации

После использования раствора ХИЛО-КОМОД[®] выбросите контейнер в мусорное ведро.

Форма выпуска

10 мл раствора Хило-КОМОД[®] в оригинальном пластиковом контейнере, помещенном вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Групповая упаковка

По 420 единиц продукции в картонной пачке 60 см x 40 см x 40 см.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта при температуре не ниже + 5 °С.

Производитель:

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ (Ursapharm Arzneimittel GmbH).

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

Представительство в Москве:

107996, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр.4.

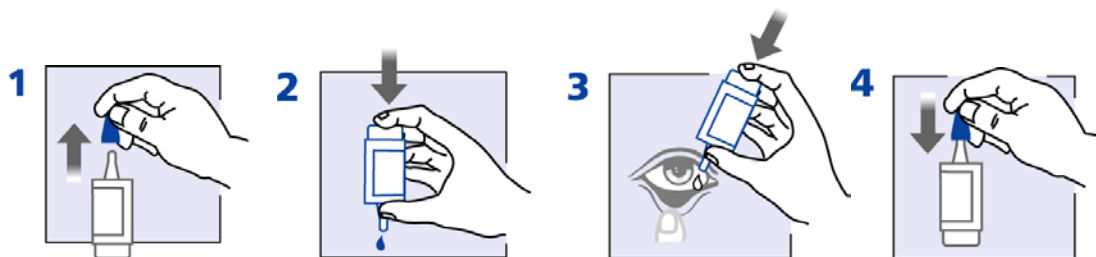
Тел/факс: (495) 684-34-43.

Для корреспонденции:

129110, г. Москва, а/я 5.

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru

Пояснительные рисунки к разделу «Способ применения и рекомендации при ношении контактных линз»



Изделие медицинского назначения “Раствор увлажняющий офтальмологический ХИЛО-КОМОД®” зарегистрировано в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития под номером ФСЗ 2010/07470 от 02 августа 2010 г. и внесено в государственный Реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Дата составления инструкции:

Август, 2010