

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «13» марта 2019 г.
№ N020278

**Инструкция
по применению изделия медицинского
назначения**

Название изделия медицинского назначения
ХИЛО-ДУАЛ®, капли для глаз во флаконе по 10 мл

Состав и описание изделия

1 мл капель для глаз ХИЛО-ДУАЛ® содержит:
натрия гиалуронат – 0.5 мг, эктоин – 20 мг, боратный буферный раствор,
вода.

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

ХИЛО-ДУАЛ® 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.

Эктоин – это природное вещество, вырабатываемое микроорганизмами, живущими в экстремальных условиях (например, в солевых озерах). Для защиты от таких экстремальных условий эти микроорганизмы вырабатывают природное вещество эктоин, особые свойства которого используются в ХИЛО-ДУАЛ®. Эктоин усиливает связывание воды клетками поверхности глаза, что способствует образованию физиологического барьера на роговице, защищая ее от веществ с аллергенным действием. Одновременно с этим эктоин стабилизирует липидный слой слезной пленки, чем защищает глаза от избыточного испарения слез.

Взаимодействие гиалуроната натрия и эктоина обеспечивает интенсивное длительное увлажнение поверхности глаз и защищает их от испарения слез. ХИЛО-ДУАЛ® освобождает от типичных симптомов – зуда и чувства жжения, которые наблюдаются при воспалительных реакциях на раздражающие стимулы, находящиеся в окружающей среде, а также при аллергических реакциях.

Капли ХИЛО-ДУАЛ® помещены в специальный непроницаемый для воздуха контейнер системы «КОМОД», который гарантирует стерильность содержимого флакона и обеспечивает извлечение одинаковых по размеру капель.

Область применения

- для увлажнения роговицы и конъюнктивы, защиты от избыточного испарения слез, стабилизации слезной пленки, избавления от симптомов воспаления глаз при раздражении и аллергии, таких как зуд и чувство жжения.

Способ применения

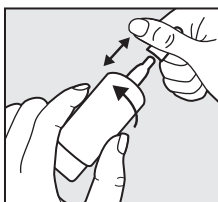
ХИЛО-ДУАЛ® следует применять согласно рекомендациям врача.

Обычно взрослым и детям от 6 лет и старше закапывают по 1 капле ХИЛО-ДУАЛ® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза. При более частом применении (например, свыше 10 раз в день) или в случае более серьезных жалоб нужно регулярно консультироваться с врачом-офтальмологом. ХИЛО-ДУАЛ® пригоден для длительного применения. Тем не менее, как и в случае всех стойких симптомов, со всеми жалобами следует обращаться к врачу-офтальмологу, если жалобы не исчезают, например, в течение 2 недель.

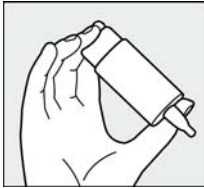
Контейнер «КОМОД» предназначен для высвобождения 10 мл раствора, что соответствует приблизительно 300 каплям. По техническим причинам в конце использования во флаконе остается небольшое количество капель. Флакон с каплями ХИЛО-ДУАЛ® предназначен для индивидуального использования.

Рекомендации по применению капель для глаз ХИЛО-ДУАЛ®

Капли ХИЛО-ДУАЛ® можно использовать только при наличии неповрежденной этикетки контроля первого вскрытия на картонной коробке перед первым использованием.



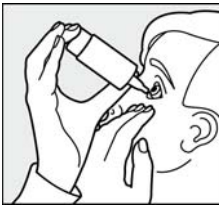
Перед применением снимите колпачок с флакона. Для этого держите колпачок одной рукой, а другой потяните за флакон с помощью вращательного движения. Перед первым применением переверните флакон ХИЛО-ДУАЛ® наконечником вниз и нажимайте на дно контейнера до тех пор, пока из отверстия наконечника не появится первая капля. Сейчас контейнер готов к последующему использованию.



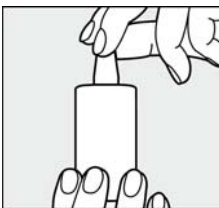
Удерживайте контейнер вверх дном, держа большим пальцем за выступ флакона и остальными пальцами – за дно контейнера.



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 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.

Побочные действия

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

Сообщалось о крайне редких случаях реакций гиперчувствительности, таких как жжение или избыточное слезотечение, которые исчезали сразу после прекращения применения капель ХИЛО-ДУАЛ®.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов глазных капель
- дети до 6 лет.

Особые указания

В случае одновременного применения других офтальмологических лекарственных препаратов следует выдерживать, по меньшей мере, 30-минутный интервал, причем ХИЛО-ДУАЛ® **всегда** нужно закапывать в последнюю очередь. Однако, глазные мази всегда следует наносить **после** закапывания капель ХИЛО-ДУАЛ®.

ХИЛО-ДУАЛ® можно применять во время ношения контактных линз. Для того, чтобы избежать развития реакций несовместимости, обусловленных взаимодействием между продуктами по уходу за контактными линзами и каплями ХИЛО-ДУАЛ®, рекомендуется не закапывать ХИЛО-ДУАЛ® в течение 30 минут после закладывания контактных линз.

Данных о применении ХИЛО-ДУАЛ® во время беременности и кормления грудью не имеется. Обратитесь к своему врачу или фармацевту перед тем, как начать применение ХИЛО-ДУАЛ®, если Вы беременны, можете быть беременной или кормите грудью.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке (🕒).
Срок годности после первого использования – 6 месяцев при хранении при температуре не выше 25 °С.



Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства



УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмБХ

Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству изделий медицинского назначения от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью изделий медицинского назначения:

ТОО «Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)»

Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Панфилова, дом 98, офис 507

Телефон: +7 (727) 221 90 91

E-mail: office@eastpharm.eu