

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 13 » 07 2018 г.
№ 015971

**Инструкция
по применению изделия медицинского
назначения**

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

Состав и описание изделия

1 мл капель для глаз ХИЛО-ГЕЛЬ содержит:
натрия гиалуронат – 2 мг, цитратный буферный раствор, сорбит, воду.

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

ХИЛО-ГЕЛЬ 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, не сопровождающийся ухудшением остроты зрения. Капли ХИЛО-ГЕЛЬ содержат большее количество натрия гиалуроната, что делает их более вязкими и, соответственно, обеспечивают покрытие глаз интенсивной, гладкой и стойкой увлажняющей пленкой. При этом стойкие или более тяжелые симптомы сухости исчезают, и глаз защищен от дальнейшего раздражения.

После офтальмологических хирургических вмешательств или повреждений глаза физиологическая выработка слез может снижаться. Однако, для регенерации поверхностных тканей глаза необходима постоянная и достаточная лубрикация. При применении капель ХИЛО-ГЕЛЬ обеспечивается дополнительное увлажнение и лубрикация роговицы и конъюнктивы и этим достигается оптимизация процесса физиологического заживления.

Капли ХИЛО-ГЕЛЬ помещены в специальный непроницаемый для воздуха флакон системы «КОМОД», который гарантирует стерильность

содержимого флакона и обеспечивает извлечение одинаковых по размеру капель.

Область применения

- для интенсивного терапевтического увлажнения роговицы и конъюнктивы и симптоматического лечения сухости глаз (синдрома «сухих глаз»);
- для ухода за поверхностью глаз при поверхностных эрозиях роговицы и после офтальмологических хирургических процедур

Способ применения

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 частоты закапывания капель ХИЛО-ГЕЛЬ (например, свыше 10 раз в сутки) разрешается проводить по решению и под наблюдением врача-офтальмолога.

Если врачом не запрещено, капли ХИЛО-ГЕЛЬ можно применять во время ношения жестких или мягких контактных линз. Однако, в этих случаях возможно некоторое помутнение контактных линз, которое исчезает после нескольких морганий.

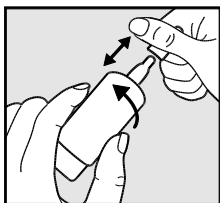
Поскольку капли ХИЛО-ГЕЛЬ не содержат консервантов, они пригодны для длительного применения.

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.

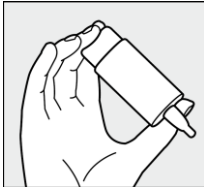
Флакон с каплями ХИЛО-ГЕЛЬ предназначен для индивидуального использования.

Рекомендации по применению капель для глаз ХИЛО-ГЕЛЬ

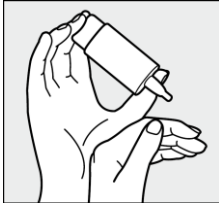
Капли ХИЛО-ГЕЛЬ можно использовать только при наличии неповрежденной этикетки контроля первого вскрытия на картонной коробке перед первым использованием.



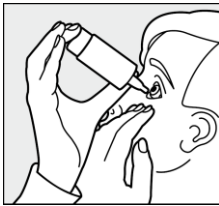
Перед применением снимите колпачок с флакона. Для этого держите колпачок одной рукой, а другой потяните за флакон с помощью вращательного движения. Перед первым применением переверните флакон ХИЛО-ГЕЛЬ наконечником вниз и нажимайте на дно контейнера до тех пор, пока из отверстия наконечника не появится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



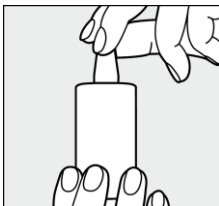
Удерживайте контейнер вверх дном, держа большим пальцем за выступ флакона и остальными пальцами – за дно контейнера.



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-ГЕЛЬ не содержат консервантов, они хорошо переносятся даже при длительном применении. Кроме того, ХИЛО-ГЕЛЬ не содержит фосфатов, что позволяет избежать возможных осложнений из-за образования нерастворимых отложений на роговице.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов глазных капель

Особые указания

В случае одновременного применения других офтальмологических лекарственных препаратов следует выдерживать, по меньшей мере, 30-минутный интервал, причем ХИЛО-ГЕЛЬ **всегда** нужно закапывать в

последнюю очередь. Однако, глазные мази всегда следует наносить **после** закапывания капель ХИЛО-ГЕЛЬ.

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

Согласно современным данным ХИЛО-ГЕЛЬ можно применять детям, беременным и кормящим грудью женщинам.

Условия хранения

Хранить при комнатной 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 комнатной температуре (не выше 25 °С).

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



URSAФАРМ 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 98, офис 507

Телефон: +7 (727) 221 90 91

E-mail: office@eastpharm.eu