

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
представительства компании
УРСАФАРМ Арцнайвизител ГмбХ и Ко.КГ
Белодедова О.А.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

изделия медицинского назначения

ХИЛОМАКС-КОМОД®

гиалуроновой кислоты натриевая соль
раствор 2 мг/мл

Раствор увлажняющий офтальмологический

Не содержит консервантов!

Стерильно

Для закапывания в конъюнктивальный мешок

Состав

1 мл раствора ХИЛОМАКС - КОМОД® содержит:

Натрия гиалуронат (натриевая соль гиалуроновой кислоты) – 2 мг

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

Область применения

- 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

Свойства

Изделие медицинского назначения ХИЛОМАКС - КОМОД® представляет собой стерильный изотоничный 0,2 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в оригинальном контейнере (система «Комод»).

Входящая в состав ХИЛОМАКС - 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 (ХИЛОМАКС - КОМОД®) обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза, за счет чего ХИЛОМАКС - 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.

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.

ХИЛОМАКС-КОМОД® делает ношение любых жестких или мягких контактных линз более комфортным, при этом ХИЛОМАКС-КОМОД® не откладывается на поверхности линз.

Раствор ХИЛОМАКС-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 ХИЛОМАКС-КОМОД®, частично покрыты тонким 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 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 ХИЛОМАКС-КОМОД® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле. При необходимости ХИЛОМАКС-КОМОД® можно закапывать чаще.

Частота закапывания ХИЛОМАКС - КОМОД® устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и согласно рекомендациям врача-офтальмолога или специалиста по контактным линзам. Если Вы пользуетесь 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 предъявляемые Вами жалобы или дискомфорт сохраняются, Вам следует также проконсультироваться с врачом-офтальмологом.

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

После полного использования содержимого следует приобрести новый заполненный контейнер 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 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 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 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 ХИЛОМАКС-КОМОД® в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Система КОМОД предусмотрена только для индивидуального использования.

Взаимодействие с другими средствами

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

Инструкции по хранению

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

В закрытой оригинальной упаковке: 3 года.

После вскрытия флакона раствор ХИЛОМАКС - КОМОД® следует использовать в течение 12 недель.

Отметьте на флаконе дату, когда Вы в первый раз закапали ХИЛОМАКС - 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 ХИЛОМАКС - КОМОД® выбросите контейнер в мусорное ведро.

Форма выпуска

10 мл раствора ХИЛОМАКС - 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:

Урсфарм Арцнайmittel ГмБХ (Ursapharm Arzneimittel GmbH).

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

Представительство в Москве:

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

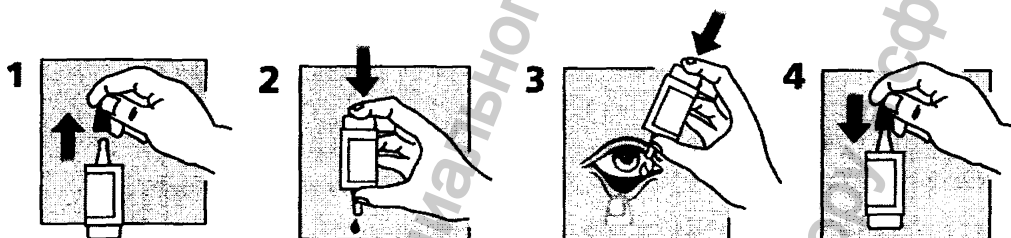
тел/факс: (495) 684-34-43

Для корреспонденции:

129110, Москва, а/я 5.

e-mail:ursapharm@ursapharm.ru

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

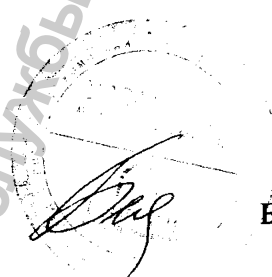


Изделие медицинского назначения “**Раствор увлажняющий офтальмологический ХИЛОМАКС - КОМОД®**” зарегистрировано в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития под номером

и внесено в государственный Реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Дата составления инструкции: февраль, 2010.

Исполнительный директор
представительства компании
УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмБХ и Ко. КГ



Белодедова О.А.

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
Производство фармацевтических препаратов

Представительство в Москве:
107996 г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57
тел/факс: (495) 684-34-43.
E-mail: ursapharm@ursapharm.ru

**В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития**

25.02.2010

Настоящим компания **УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ**, Индустриенштрассе, 66129 Саарбрюкен, Германия, +49 6805 9292-0, +49 6805 9292-88, info@ursapharm.de

сообщает, что изделие медицинского назначения, представленного в документации к регистрации как «Хиломакс-Комод» на территории РФ имеет аналог «Хилозар-Комод» (гиалуроновая кислота 0,1% + декспантенол), который зарегистрирован как изделие медицинского назначения.

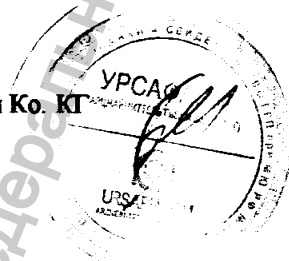
Компания прикладывает в приложении письмо, которое получили на аналогичное изделие медицинского назначения с гиалуроновой кислотой в составе, который не является лекарственным средством.

Приложение: Копия письма ФГУ НЦ ЭСМП № 1524 от 26.09.05.

Исполнительный директор
представительства компании

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ

Белодедова О.А.



Федеральное государственное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора)

Институт доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств

Адрес местонахождения: 123182, Москва, ул. Щукинская, д.6, корп.1 тел. (095)190-20-80, 190-34-90

В представительство компании
Урсафарм
Арцнайmittel ГмбХ и
Ко КГ

127550, г. Москва,
Дмитровское шоссе, д.
27, к. 1, к. 310
тел/факс: (095) 782-90-88

КОДА №	1524-40
№	26.09.05

Уважаемые господа!

В ИДКЭЛС, на экспертизе, находятся материалы по препаратам WET-COMOD, капли увлажняющие по уходу за глазами и контактными линзами; HILO-CARE, капли увлажняющие и смазывающие для ухода за глазами и контактными линзами; VIT A – POS, мазь увлажняющая для улучшения состояния слезной пленки.

Все перечисленные изделия не содержат активных веществ, зарегистрированы как изделия медицинского назначения, как в стране производителя (Германии), так и во всех странах Европейского Союза.

В связи с тем, что эти изделия не являются лекарственными средствами, Вам рекомендовано передать материалы для регистрации в Комитет по новой медицинской технике.

Директор ИДКЭЛС,
профессор

В.В. Чельцов

Асророва Г.К.. 190-20-80, 190-34-90.