

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

ХИЛАЗОЛ-DF, көзге тамызатын дәрі, 10 мл

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы:

Натрий гиалуронаты -1.0 мг/мл, декспантенол – 20.0 мг/мл, лимон қышқылы моногидраты - 0,63 мг/мл, натрий цитрат дигидраты - 14,9 мг/мл, инъекцияға арналған су - 963,47 мл.

Сипаттамасы

ХИЛАЗОЛ-DF - бұл офтальмологиялық қолдануға арналған стерильді ерітінді.

ХИЛАЗОЛ-DF құрамында гиалурон қышқылының натрий тұзы (натрий гиалуронаты) бар, ол физиологиялық түрде көз тіндерінде және адамның басқа ағзаларында болады. Натрий гиалуронатының бірегей қасиеттері бар, ол көздің беткейінде біртекті және шаюға төзімді майлағыш үлбірін қалыптастыруға мүмкіндік береді. Осының арқасында тамшылардың ылғалдандыратын әсері ұзартылады, бұл көру өткірлігінің нашарлауымен қатар жүрмейді. Сондықтан ХИЛАЗОЛ-DF күні бойы қолдануға болады, ал майлы консистенциясы арқасында көз жақпамайы мен гель бұлыңғыр көруді туындатуы мүмкін.

Сонымен қатар, ХИЛАЗОЛ-DF құрамында В дәрумені тобына жататын декспантенол бар, Декспантенол мөлдір қабық және конъюнктиваның қарқынды регенерациясы фазасына қатысады, бұл натрий гиалуронаты қамтамасыз ететін көздің беткейін қосымша майлауға әкеледі.

Сонымен қатар, декспантенол жаралардың жазылуына ықпал етеді, мысалы, жас түзілуінің бұзылуынан немесе хирургиялық емшаралардың салдарынан туындаған мөлдір қабықтың беткейлік эрозиясы.

Осылайша, ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәрісі көздің жеткілікті ылғалдануын қамтамасыз етіп қана қоймайды, сондай-ақ мөлдір қабық эпителийінің және конъюнктиваның регенерациясын күшейтеді.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

ЖШС СТ 010440004078-003-2021

Шешімі: N058252

Шешім тіркелген күні: 22.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Пайдаланушысы көрсетіле отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы
Офтальмология.

Медициналық бұйымның тағайындалуы

- мөлдір қабық пен конъюнктиваны ылғалдандыру және көздің құрғақтығын симптоматикалық емдеу үшін («құрғақ көз» синдромы);
- мөлдір қабықтың беткейлік эрозиясы, көздің күйі, мөлдір қабықтың дистрофиясы және офтальмологиялық хирургиялық араласудан кейін көздің беткейінің күтімі үшін.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қазіргі деректерге сәйкес, ХИЛАЗОЛ-DF балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге қолдануға болады.

ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәріні, жанаспалы линзаларды тағу кезінде қолдануға болады.

Жанаспалы линзаларға күтім жасайтын өнімдер мен ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәрісі арасындағы өзара әрекеттесуге байланысты үйлесімсіздік реакцияларының дамуын болдырмау үшін жанаспалы линзаларды салғаннан кейін 30 минут ішінде ХИЛАЗОЛ-DF тамызбау ұсынылады.

Басқа офтальмологиялық дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданған жағдайда, кем дегенде, тамызу арасындағы 30 минуттық аралықты сақтау керек, бұл ретте ХИЛАЗОЛ-DF әрқашан **соңғы кезекте** тамызу керек. Алайда, көз жақпамайын әрдайым ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәріні тамызғаннан **кейін** қолданған жөн.

Бұдан бөлек, ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәрі құрамында фосфаттар жоқ, бұл мөлдір қабықта шөгінділердің түзілуінен аулақ болуға мүмкіндік береді.

Өте сирек жағдайларда ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәріні қолдануды тоқтатқаннан **кейін** бірден жоғалып кеткен күйдіріп-ашыту сезімі немесе шамадан тыс жас ағу сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларының пайда болуы туралы хабарланды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N058252

Шешім тіркелген күні: 22.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- көзге тамызатын дәрі компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Стерильді. Көзге тамызатын дәрі асептикалық өңдеу әдістерін қолданумен жүргізіледі.

STERILE	A
---------	---

Қолдану тәсілі

Әр көздің конъюнктивалық қабына күніне 3 рет 1 тамшы тамызу ұсынылады. Қажет болса, тамызу жиілігін арттыруға болады. Қолдану жиілігі дәрігер-офтальмологтың ұсынымдары негізінде жеке белгіленеді. ХИЛАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәріні тамызу жиілігінің елеулі ұлғаюын (мысалы, тәулігіне 10 реттен астам) офтальмолог-дәрігердің шешімі бойынша жүргізуге рұқсат етіледі.

Шығарылу түрі

10 мл препараттан қалпақшалармен тығындалған пластиктен жасалған құтыларға салады. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге хром-эрзац картонынан жасалған картон қорапшаға салынған.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер:

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Шешімі: N058252

Шешім тіркелген күні: 22.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты өндірушінің, ұйымның уәкілетті өкілінің атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

тел.: + 7 (727) 364 84 31, + 7 (727) 364 84 27

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz,

kachestvo@dosfarm.kz,

pharmacovigilance@dosfarm.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы деректер:

XXXXXXXXXX

Шешімі: N058252

Шешім тіркелген күні: 22.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N058252

Шешім тіркелген күні: 22.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең