

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

ХИЛАЗОЛ-DF, капли глазные, 10 мл

Состав и описание медицинского изделия

Состав:

Натрия гиалуронат -1.0 мг/мл, декспантенол – 20.0 мг/мл, лимонной кислоты моногидрат - 0,63 мг/мл, натрия цитрат дигидрат - 14,9 мг/мл, вода для инъекций - 963,47 мл.

Описание

ХИЛАЗОЛ-DF – это стерильный раствор, предназначенный для офтальмологического применения.

ХИЛАЗОЛ-DF 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, что не сопровождается ухудшением остроты зрения. Поэтому ХИЛАЗОЛ-DF, можно применять на протяжении дня, тогда как глазные мази и гели благодаря своей жирной консистенции могут вызывать затуманенность зрения.

Кроме того, ХИЛАЗОЛ-DF, содержит декспантенол, который принадлежит к группе витаминов В. Декспантенол участвует в фазе интенсивной регенерации роговицы и конъюнктивы, что приводит к дополнительной лубрикации поверхности глаза, обеспечиваемой натрием гиалуронатом.

Кроме того, декспантенол способствует заживлению ран, например, поверхностных эрозий роговицы, вызванных нарушениями слезообразования или последствиями хирургических процедур.

Таким образом, капли ХИЛАЗОЛ-DF, обеспечивают не только достаточное увлажнение глаз, но также усиливают регенерацию эпителия роговицы и конъюнктивы.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

СТ ТОО 010440004078-003-2021

Решение: N058252

Дата решения: 22.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Офтальмология.

Назначение медицинского изделия

- для увлажнения роговицы и конъюнктивы, и симптоматического лечения сухости глаз (синдрома «сухих глаз»);
- для ухода за поверхностью глаз при поверхностных эрозиях роговицы, ожогах глаз, дистрофии роговицы и после офтальмологических хирургических вмешательств.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Согласно современным данным, ХИЛАЗОЛ-DF, можно применять детям, беременным и кормящим грудью женщинам.

Капли ХИЛАЗОЛ-DF, 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 ХИЛАЗОЛ-DF, рекомендуется не закапывать ХИЛАЗОЛ-DF, в течение 30 минут после закладывания контактных линз.

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

Кроме того, капли ХИЛАЗОЛ-DF, не содержат фосфатов, что позволяет избежать образования отложений на роговице.

В очень редких случаях сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, таких как чувство жжения или избыточное слезотечение, которые исчезали сразу же *после* прекращения применения капель ХИЛАЗОЛ-DF.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов капель для глаз.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия.

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Решение: N058252

Дата решения: 22.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерильно. Капли для глаз производятся с применением методов асептической обработки.

| | |
|---------|---|
| STERILE | A |
|---------|---|

Способ применения

Рекомендуется 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 ХИЛАЗОЛ-DF, (например, свыше 10 раз в сутки) разрешается проводить по решению врача-офтальмолога.

Форма выпуска

По 10 мл препарата помещают во флаконы из пластика, укупоренные колпачками. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе:

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

Решение: N058252

Дата решения: 22.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz,
pharmacovigilance@dosfarm.kz

kachestvo@dosfarm.kz,

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому
применению:**

XXXXXXXXXX

Решение: N058252

Дата решения: 22.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N058252

Дата решения: 22.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе