From:
To:
Date: 12/14/2021 12:32:20 AM
Subject:
Attachments: Attach 1
Attach 2
Attach 3
Attach 4
Attach 5
Attach 6
Attach 7
Attach 8

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХІЛО-КОМОДâ Форте
(HYLO-COMODâ Forte)

Склад:
діюча речовина: кислота гіалуронова;
1 мл розчину містить 2 мг натрію гіалуронату;
допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію цитрат, сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати. Код АТХ S01X A20.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Головною метою лікування сухості ока є збільшення стабільності та об'єму прекорнеальної слізної плівки. Гіалуронова кислота, яка входить до складу препарату у вигляді натрію гіалуронату, має хімічну структуру, молекулярну масу та реологічні властивості, подібні до муцину - компонента людських сліз. Завдяки своїм властивостям гіалуронова кислота зволожує око, не погіршуючи зір. Крім того, її здатність зв'язувати воду дозволяє зберігати поверхню ока вологою.
При місцевому застосуванні гіалуронова кислота підвищує стабільність прекорнеальної слізної плівки, позитивно впливає на епітеліальний шар, сприяє збільшенню об'єму слізної рідини та вологості рогівки, а також зменшує випаровування сліз з поверхні ока.
Фармакокінетика.
Натрію гіалуронат не абсорбується після місцевого застосування. Факти, які б свідчили про те, що гіалуронова кислота здатна проникати крізь рогівку, відсутні. Навіть після безпосереднього введення у внутрішню камеру ока в кровообігу були знайдені лише невимірно малі концентрації гіалуронової кислоти, які швидко метаболізувалися печінкою; тому при застосуванні препарату розвитку системних токсичних реакцій не очікується.

Клінічні характеристики.
Показання.

Симптоматичне лікування сухості рогівки та кон'юнктиви (синдром «сухих очей»), включаючи тяжкі форми, а також після проведення оперативних втручань.

Протипоказання.
Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Слід уникати одночасного застосування очних крапель ХІЛО-КОМОД® Форте з іншими офтальмологічними препаратами. Якщо така необхідність все ж таки існує, ці препарати слід закапувати не пізніше ніж за 30 хвилин перед застосуванням очних крапель ХІЛО-КОМОД® Форте. Однак очні мазі завжди слід наносити в останню чергу.
Оскільки при місцевому офтальмологічному застосуванні препарат одразу ж досягає цільового органа та проявляє у першу чергу фізичний ефект (зволоження поверхні ока) і не має системної дії, будь-яких лікарських взаємодій препарату, крім фізичних взаємодій з очними краплями для місцевого застосування, не очікується.

Особливості застосування.
Препарат сумісний з усіма видами контактних лінз і може покращити відчуття комфорту при носінні контактних лінз. У випадку тяжкої або стійкої форми сухості очей необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Контрольованих досліджень застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилось.
Тим не менше, препарат ХІЛО-КОМОД® Форте можна застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки йому не притаманна системна фармакологічна дія.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
У поодиноких випадках одразу після закапування очні краплі ХІЛО-КОМОД® Форте можуть спричиняти короткочасне затуманення зору навіть при належному застосуванні у звичайних дозах. Оскільки це може збільшувати час реакції, рекомендується розпочинати керування автомобілем або роботу зі складними механізмами через деякий час після закапування крапель за умови відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.
Зазвичай закапують по 1 краплі препарату в кожне око тричі на добу. У разі необхідності частоту закапування можна збільшити. Значне збільшення частоти закапування препарату ХІЛО-КОМОД® Форте (наприклад, більше 10 разів на добу) дозволяється проводити за рішенням лікаря-офтальмолога та під його наглядом.
При відсутності протипоказань через основне захворювання препарат ХІЛО-КОМОД® Форте можна застосовувати при носінні контактних лінз, оскільки він не призводить до утворення на них плівки або осаду.
Препарат ХІЛО-КОМОД® Форте призначений для індивідуального застосування лише однією особою. Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника контейнера з оком або шкірою.

Спосіб застосування

1. Зніміть ковпачок з контейнера.

2. Перед першим застосуванням препарату переверніть контейнер наконечником донизу та натискайте на дно контейнера до появи перших крапель на отворі наконечника. Зараз контейнер готовий для подальшого використання.

3. Злегка нахиліть голову назад, відтягніть нижню повіку і сильно та швидко натисніть на дно контейнера: це активує механізм для вивільнення однієї краплі. Завдяки спеціальній системі клапана КОМОД® розмір кожної краплі та швидкість вивільнення залишатимуться однаковими, однак це потребуватиме більшої сили натискання, ніж для звичайних флаконів з краплями. Повільно закрийте око для того, щоб рідина рівномірно розподілилась по його поверхні.

4. Одразу ж після використання закрийте контейнер ковпачком. Після закапування очних крапель слід упевнитись, що наконечник контейнера сухий. У разі появи на ньому рідини слід уникати будь-якого його контакту з оком або шкірою.

Примітка. Система КОМОД® дозволяє вивільнити 10 мл розчину, що становить приблизно 300 крапель. З технічних причин наприкінці використання у контейнері залишається невелика кількість крапель.

Діти.
Дані щодо застосування препарату для лікування дітей відсутні.

Передозування.
Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні реакції.
Оскільки препарат ХІЛО-КОМОД® Форте не містить консервантів, він добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. У вкрай поодиноких випадках повідомлялося про розвиток реакцій гіперчутливості, таких як подразнення, відчуття печіння, почервоніння, біль, свербіж, набряк повік або сльозотеча, які зникали одразу після припинення застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.
Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Препарат можна застосовувати протягом 6 місяців після першого відкриття контейнера.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ^{o}C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину крапель очних у багатодозовому пластиковому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом і закритому ковпачком. По 1 контейнеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина /
Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrucken, Germany.