

URSAPHARM			
Kunde:	Export RU - URSAPHARM Repräsentanz Moskau	Lockierung:	/
Produkt:	PB HYLO-KOMOD 10 ML RUS (CTP)	Lockausparung:	☐ /
Art.-Nr.:	32.2154	Pharmacode:	1030
Format:	275 x 185 mm (Plano)	Zusatzspezifikation:	/
Blindenschrift (FS):	JA/NEIN	Sonstiges:	/
Material:	60 g/gm - Offset UPM Fine / Amber Graphic / Sora Medico / Primabrite Brilliant	Kleinste Schriftgröße:	10 Pkt.
Kleber(EFF):	/	Farbtoleranz vorhanden:	JA / NEIN Nr.: FTK_UPH
Farbe 1:	☒ Schwarz (1/1-fbg.)	Farbtoleranz fertigen:	JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_
Farbe 2:	☐ /	(6-fache Ausfertigung)	
Farbe 3:	☐ /		
Farbe 4:	☐ /	Korrekturabzug Nr.:	3 (Mock-up)
Farbe 5:	☐ /	Erstellt:	18.07.2022 C. Wunsch
Farbe 6:	☐ /	Freigabe Kunde:	
Farbe 7:	☐ /	Endfreigabe/Gut zum Druck:	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого медицинского изделия

ХИЛО-КОМОД®

натрия гиалуронат раствор 1мг/мл

Раствор увлажняющий офтальмологический
бесконсервантный

Не содержит консервантов!

Стерильно

Для закапывания в конъюнктивальный мешок

Состав

1 мл раствора ХИЛО-КОМОД® содержит:

Натрия гиалуронат

(натриевая соль гиалуроновой кислоты) – 1 мг

Кислота лимонная безводная, натрия цитрат дигидрат, сорбитол, вода для инъекций.

Область применения

- Для дополнительного увлажнения передней поверхности глаза (роговицы и конъюнктивы) при ощущении «сухости», чувстве инородного тела в глазу, жжении в глазах.
- Для увлажнения передней поверхности глаза после офтальмологических хирургических операций, а также при повреждениях и травмах роговицы.
- Для устранения дискомфорта при ношении контактных линз.

Общие свойства

Медицинское изделие «ХИЛО-КОМОД®» раствор увлажняющий офтальмологический бесконсервантный ("Хило" - от лат. *hyaluronic acidum* – гиалуроновая кислота) представляет собой стерильный изотонический 0,1 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в оригинальном контейнере (система «КОМОД®»).

Входящая в состав раствора ХИЛО-КОМОД® гиалуроновая кислота (в виде натриевой соли) является природной субстанцией. Натрия гиалуронат является физиологическим полисахаридным соединением,

содержащимся как в тканях глаза, так и в других тканях и жидкостях организма человека. Особым физико-химическим свойством молекул натрия гиалуроната является их выраженная способность связывать молекулы воды.

Водный раствор натрия гиалуроната (ХИЛО-КОМОД®) обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза (роговице), за счет чего раствор ХИЛО-КОМОД® образует на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени прерогивичную слезную пленку, которая не смывается при моргании и не вызывает снижения остроты зрения. Тем самым глаз надолго защищен от ощущения сухости и раздражения, часто возникающих при контакте с окружающей средой, а также при ношении контактных линз.

Применение раствора ХИЛО-КОМОД® делает ношение контактных линз более комфортным, при этом раствор ХИЛО-КОМОД® не откладывается на поверхности линз.

Раствор ХИЛО-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 ХИЛО-КОМОД®, частично покрыты тонким слоем серебра, что вместе с абсолютной герметичностью системы обеспечивает стерильность раствора ХИЛО-КОМОД® при отсутствии в нем консервантов в течение длительного применения.

Таким образом исключается возможное нежелательное воздействие консервантов на ткани глаза и обеспечивается хорошая переносимость раствора ХИЛО-КОМОД® даже при длительном применении.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора ХИЛО-КОМОД®.

Дозирование, частота и длительность применения

Рекомендуется закапывать по 1 капле раствора ХИЛО-КОМОД® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза. При необходимости раствор ХИЛО-КОМОД® можно закапывать чаще.

Частота применения раствора ХИЛО-КОМОД® устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или специалиста по контактными линзам. Если Вы пользуетесь раствором ХИЛО-КОМОД® более часто (например, более 10 раз в день), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом. В случае, если после применения раствора ХИЛО-КОМОД® в течение нескольких дней жалобы и постоянный дискомфорт сохраняются, Вам следует также проконсультироваться с врачом-офтальмологом. Система КОМОД® содержит и позволяет извлечь 10 мл раствора ХИЛО-КОМОД®, что соответствует примерно 300 каплям раствора. После полного использования содержимого следует приобрести новый заполненный контейнер с раствором ХИЛО-КОМОД®, так как система не предусмотрена для повторного использования. Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора ХИЛО-КОМОД®.

Способ применения и рекомендации при ношении контактных линз

Система КОМОД® предназначена только для индивидуального использования.

Перед каждым закапыванием пациенту следует тщательно вымыть руки и следовать пошаговым рекомендациям, приведенным ниже.

**Шаг 1.**

Перед каждым закапыванием нужно снимать колпачок.

**Шаг 2.**

Перед первым использованием раствора ХИЛО-КОМОД® переверните контейнер капельницей вниз и надавите на его основание несколько раз, пока на кончике капельницы не появится первая капля. После этого система готова к использованию. Удерживайте флакон в перевернутом состоянии, поместив большой палец возле горлышка флакона, а остальные пальцы на дно флакона.

URSAPHARM



	Шаг 3. Поддерживайте руку, удерживающую контейнер другой рукой, как показано на рисунке.
	Шаг 4. Опущив голову немного назад, слегка отведите пальцем нижнее веко и сильно и энергично нажмите на центр основания флажка. Таким образом приводится в действие механизм каплеотсоса и извлекается только одна капля раствора. Благодаря особой конструкции каплеотсоса в системе XIBO-KOMQ® размер капли и скорость ее извлечения остаются одинаковыми даже при очень сильном давлении на основание контейнера. Медленно закройте глаза, позволяя жидкости равномерно распределиться по поверхности глаза.
	Шаг 5. Сразу после окончания процедуры герметично надените на каплеотсос наконечник. Следите за тем, чтобы каплеотсос был сухим. При закрывании следует избегать контакта наконечника контейнера с поверхностью глаза и носа. Система XIBO-KOMQ®, поступающая в обращение, содержит 30 мл раствора, что эквивалентно примерно 300 каплям. По техническим причинам небольшое количество остается во флажке после извлечения гарантированного количества содержимого.

Раствор XIBO-KOMQ® совместен с контактными линзами.
Во время ношения контактных линз можно закапывать раствор XIBO-KOMQ® в контактный линзовый мешок, не снимая линзы.
Возможные эффекты
В очень редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, такие как жжение или покраснение слизистой оболочки. Все эффекты немедленно прекращаются при отмене раствора XIBO-KOMQ®.

Меры предосторожности при использовании и взаимодействии с другими глазами средствами
Перед первым применением раствора XIBO-KOMQ®, окулиста, убедитесь, что прозрачный стикер с перфорацией на картонной упаковке не нарушен (контроль первого вскрытия).

Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора XIBO-KOMQ®. Однако, как и в случае любых оптических средств, рекомендуется проконсультироваться с офтальмологом, если недомогание не проходит, например, в течение двух недель.
Раствор XIBO-KOMQ® не следует применять одновременно с другими офтальмологическими препаратами. В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 30 минут между закапыванием раствора XIBO-KOMQ® и применением других офтальмологических препаратов, при этом раствор XIBO-KOMQ® следует использовать последним. Дальнейшее использование должно применяться после завершения раствора XIBO-KOMQ®.

Инструкции по хранению
XIBO-KOMQ® раствор следует хранить при температуре не выше 25°C.
XIBO-KOMQ® раствор следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.
После первого вскрытия контейнера раствор XIBO-KOMQ® можно использовать в течение 6 месяцев.
Описание на флажке дати, когда вы в первый раз закончили раствор XIBO-KOMQ®. На этикетке флажка предусмотрено специальное место для записи даты первого применения.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Инструкции по утилизации
После окончания использования раствора XIBO-KOMQ® пустой контейнер должен быть выброшен в мусорное ведро или мусоропровод. Таким же образом должны быть утилизированы неиспользованные контейнеры с истекшим сроком годности.

Формы выпуска
По 30 мл картонного картонного XIBO-KOMQ® раствор укупоренный офтальмологический бесконсервационный в

миниглазовом контейнере, помещенном вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Техническое обслуживание и ремонт
Медицинское изделие XIBO-KOMQ® раствор укупоренный офтальмологический бесконсервационный не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Производитель:
URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Германия
(URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany).
Представительство «URSAPHARM Arzneimittel GmbH» в Москве:
107196, г. Москва, ул. Пилатова, д. 57, стр. 4
Тел./факс: +7 (495) 684-34-43, +7 (495) 684-04-96
E-mail: ursapharm@ursapharm.ru
<http://www.ursapharm.ru>

Уполномоченный представитель URSAPHARM Arzneimittel GmbH в Российской Федерации по всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия ЗАО «ИТЕМС СИЛАДЪ»
Адрес: 121059, г. Москва, ул. Брестская, д. 12
Тел./факс: +7 (495) 729 46 84

Медицинское изделие XIBO-KOMQ® раствор укупоренный офтальмологический бесконсервационный зарегистрировано в Российской Федерации Федеральным службой по надзору в сфере здравоохранения под номером ИР ФСЗ 2016/03-026 и включено в Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и подготовку медицинских изделий.

Дата составления инструкции: 2022-04

Ссылка на упаковку

Упаковка:

URSAPHARM

Параметры:

URSAPHARM

Производитель:

URSAPHARM



Signature:

Frank Holzer
General Manager

URSAPHARM
Arzneimittel GmbH
Industriest. 35 D-66129 Saarbrücken
Telefon +49 (0) 6805 9292-0

I hereby certify that the above document was signed in my presence by

Mr. Frank **HOLZER**, managing Director, born on the 05th of March 1953,
working address: Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken/Germany.

Mr. Frank Holzer is a person well known to me.

Saarbrücken / Germany, the 21th of July 2022



Notary public Evelyn Wittenbrock

Maitre en droit

with official residence in Saarbrücken/ Germany

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Урсафарм» (Ursapharm)]			
Заказчик:	Экспорт в РФ – Представительство «УРСАФАРМ» в Москве	Лакировка:	/
Продукт:	ПБ ХИЛО-КОМОД 10 МЛ РОССИЯ (СТР) (PB HYLO-COMOD 10 ML RUS (СТР))	Пробел лакировки: ☐	/
Арт. №	32.2154	Фармакологический код:	1030
Формат:	275 x 185 мм (развернутый)	Дополнительная спецификация:	/
Шрифт Брайля (ФС):	ДА/НЕТ	Прочее:	/
Материал:	60 г/м ² – Бумага для офсетной печати «Ю-Пи-Эм Файн» (UPM Fine) / «Эмбер График» (Amber Graphic) / «Сора Медико» (Sora Medico) / «Примабрайт Бриллиант» (Primabrite Brilliant)	Самый маленький размер шрифта:	10 пт.
Клей (ЕФ):	/	Цветовой допуск имеется:	ДА/НЕТ № FTK UPH
Цвет 1: ☒	Черный (1/1-цветный)	Цветовой допуск (6- кратная копия)	ДА/НЕТ № FTK UPH
Цвет 2: ☐	/		
Цвет 3: ☐	/		
Цвет 4: ☐	/	Корректирующий оттиск №	3 (макет)
Цвет 5: ☐	/	Выполнено:	18.07.2022 г. К. Вунш (C. Wunsch)
Цвет 6: ☐	/	Приемка клиентом:	
Цвет 7: ☐	/	Окончательная приемка/допуск к печати:	

[Штрих-код]

[Инструкция по применению на русском языке]

[Логотип компании «Урсафарм»]

32.2154 CGA

[Штрих-код]

Подпись: /подпись/
Франк Хольцер (Frank Holzer)
Генеральный директор

[Штамп: «УРСАФАРМ Arzneimittel ГмбХ» (URSAPHARM Arzneimittel GmbH)
Индустриштрассе, 35, 66129 Саарбрюкен (Industriestr. 35 D-66129 Saarbrücken)
Телефон: +49 (0) 6805 9292-0]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: 0733, год: 2022

Настоящим я удостоверяю, что приведенный выше документ был в моем присутствии подписан

господином Франком ХОЛЬЦЕРОМ, генеральным директором, дата рождения: 05 марта 1953 г., осуществляющим деятельность по адресу: Индустриштрассе, 35, 66129 Саарбрюкен/Германия.

Личность господина Франка Хольцера хорошо мне известна.

Саарбрюкен/Германия, 21 июля 2022 г.

/подпись/

Нотариус Эвелин Виттенброк (Evelyn Wittenbrock),
Магистр права
с нотариальной конторой в Саарбрюкене/Германия

[Тисненая печать: Эвелин Виттенброк, нотариус г. Саарбрюкен]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-45-774

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист(-а,-ов)



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

45-775

360 Р

Л.В. Дейнеко

