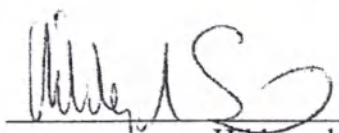


APPROVED


Hildegard Saar
Deputy Head of Regulatory Affairs of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH
URSAPHARM
Arzneimittel GmbH
Industriest. 35 D-66129 Saarbrücken
Telefon +49 (0) 6805 9292-0

INSTRUCTION FOR USE

*Please, read this instruction carefully before the start of application/use of
this medical device*

Ophthalmological moisturizing solution

HYLOMAX-COMOD®

Preservative-free!

Sterile

For instillation into conjunctival sac

Sodium hyaluronate 2 mg/ml solution

Composition

1 ml of HYLOMAX-COMOD® solution contains:

Sodium hyaluronate– 2,0 mg

Citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sorbitol, water for injections.

Intended purpose for medical device

- For intensive moistening, lubricating and protection of the front surface of the eye (cornea and conjunctiva) at expressed and prolonged feeling of "dryness" of the eyes, foreign body sensation, burning in the eyes, including those which are being caused by climatic factors and intense visual load;
- For intensive moistening, lubricating and accelerating of healing of the front surface of the eye after ophthalmic surgeries, as well as at after cornea's injuries and damages;
- To eliminate discomfort when wearing contact lenses.

General properties

Medical device Ophthalmological moisturizing solution HYLOMAX-COMOD® is sterile isotonic 0,2% aqueous sodium hyaluronate solution without preservatives in an original container (COMOD®-system).

Hyaluronic acid (in the form of sodium salt) in HYLOMAX-COMOD® solution is a natural substance. Sodium hyaluronate is a physiological polysaccharide compound found both in the tissues of the eye and in other tissues and fluids of the human body.

A special physical-chemical property of sodium hyaluronate molecules is their strong ability to bind water molecules. Aqueous solution of sodium hyaluronate has a necessary viscosity and high adhesive

properties to the anterior surface of the eye, due to which HYLOMAX-COMOD® solution forms a uniform, long-lasting tear film on the corneal surface, which is not washed off while winking and does not cause visual acuity decline. This protects the eye permanently against dryness and irritation that often arise through contact with the environment and when during wearing contact lenses.

HYLOMAX-COMOD® solution contains a significant concentration of sodium hyaluronate, and therefore provides a high viscosity. Prolonged and intense discomfort disappears, resulting in permanent eye protection against irritation.

At the same time? Constant and sufficient hydration of the eye surface contributes to a normal physiological course and accelerates the healing of eye injuries and wounds after injuries and surgical interventions.

HYLOMAX-COMOD® solution makes wearing of any soft or rigid contact lenses more comfortable and HYLOMAX-COMOD® solution does not deposit on the surface of the lenses.

HYLOMAX-COMOD® solution is stored in the original COMOD® container, which is an elaborate system of reservoirs and valves to ensure that no outside air enters and that uniform droplets are ejected regardless of the degree of force exerted.

Metal parts and valves of the container which are in contact with the HYLOMAX-COMOD® solution are partially silver coated, which together with the absolute air-tightness of the system makes the HYLOMAX-COMOD® solution sterile as long as no preservatives are present.

This prevents possible undesirable effects of preservatives on the eye tissue and ensures good tolerance of the HYLOMAX-COMOD® solution, even with prolonged use.

Contraindications

Hypersensitivity to any of the components of the HYLOMAX-COMOD® solution.

Dosage, frequency, and duration of application

It is recommended to apply 1 drop of HYLOMAX-COMOD® solution 3 times per day into conjunctival sac of each eye. HYLOMAX-COMOD® solution can be used more frequently if necessary. The instillation frequency of HYLOMAX-COMOD® solution must be determined individually in accordance with how you feel and the recommendation of your ophthalmologist or contact lenses specialist. If you use HYLOMAX-COMOD® solution very frequently (for example, more than 10 times per day), please consult with your ophthalmologist. You should also consult an ophthalmologist if you continue to have discomfort or complaints several days after the application of HYLOMAX-COMOD®.

The COMOD®-system contains and allows the extraction of 10 ml of HYLOMAX-COMOD® solution, which corresponds to approximately 300 drops of solution.

A new filled container of HYLOMAX-COMOD® solution must be purchased after the contents have been completely used, as the system is not designed for reuse.

There is no limit to the duration of use of HYLOMAX-COMOD® solution.

Mode of application and recommendations for contact lenses users

The cap must be removed prior to each application (see Fig. 1 at the end of the text).

Before using HYLOMAX-COMOD® solution for the first time, invert the container with drip tip facing down and press the base several times until the first drop appears at the tip of the drip tip (see Fig. 2). Now the system is ready for further use.

When injecting the HYLOMAX-COMOD® solution, hold the container with the drip tip downwards, pushing rapidly and vigorously on its base. This activates the drip mechanism and only one drop

of solution is extracted. Due to the special design of the valves in the COMOD® system, the droplet size and extraction speed remain uniform even when applying very high pressure on the base of the container.

With the head slightly tilted back, gently retract the lower eyelid with your finger and drop a single drop into the conjunctival sac as described above (see Fig.3). Slowly close the eye, allowing the liquid to spread evenly over the surface of the eye.

Once the procedure is complete, place the cap tightly over the dropper (see Fig.4).

Avoid contact between the tip of the dropper and the eye and skin during the drip.

When wearing soft and rigid contact lenses, HYLOMAX-COMOD® solution can be injected into conjunctival sac without lens removal.

The COMOD-system® is intended for individual use only.

Side effects

In very rare cases hypersensitive reactions like burning or excessive tearing could occur, all effects stop immediately when the use of HYLOMAX-COMOD® solution is to be discontinued.

Precautions for use and interactions with other eye products

There is no limitation of the duration of application of HYLOMAX-COMOD® solution. However – as in all persisting symptoms – it is recommended to consult with ophthalmologist if complaints do not improve e.g. within two weeks.

HYLOMAX-COMOD® solution should not be applied concomitantly with other ophthalmological preparations. In these cases, HYLOMAX-COMOD® solution should be applied about 30 minutes after the use of the other ophthalmic products. In case of application of eye ointments, they shall be applied after the HYLOMAX-COMOD® instillations.

Storage conditions

HYLOMAX-COMOD® solution should be stored at temperature below +25°C.

HYLOMAX-COMOD® solution should be stored out of reach of children.

Shelf-life 3 years in closed original package.

After first opening of a container the HYLOMAX-COMOD® solution could be used for 12 weeks.

Mark the date when you have started to use HYLOMAX-COMOD® solution. On the container's label a special field "Date of first application" for filling by patient is provided.

Do not use beyond expiration date printed on the outer carton.

Disposal instructions

After finishing using the HYLOMAX-COMOD® solution, the container can be disposed of together with solid household waste (class A). Unused containers that have expired should be disposed of in the same way.

Packaging

10 ml of ophthalmological moisturizing solution HYLOMAX-COMOD® is filled into a multi-dose container (COMOD®-system), which is placed into an outer carton together with Instruction for use. 280 units of finished products are placed into carton transport box. The dimension of transport box: 60 x 40 x 25 cm; weight: approx. 11.2 kg.

Transport conditions

All types of covered transport at temperatures from +5°C to +25°C in carton transport boxes.

Maintenance instructions and repair of medical device

Not applicable for the medical device Ophthalmological moisturizing solution HYLOMAX-COMOD®.

Guarantee obligations

The manufacturer guarantees the quality of medical device for the declared shelf life when specified conditions of transportation, storage, applications are duly respected.

Manufacturer

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany

Representative office in Moscow:

107996, Moscow, Gilyarovskogo str. 57, bld. 4

Tel/fax: +7 (495) 684-34-43

e-mail: ursapharm@ursapharm.ru

<http://www.ursapharm.ru>

Authorized Representative of URSAPHARM Arzneimittel GmbH in Russia in all matters related to medical device circulation

ZAO ITEMS WAREHOUSE

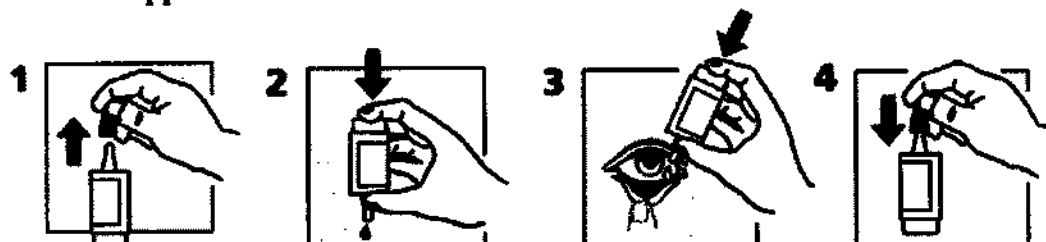
Legal Address: 121059, Moscow, Bryanskaya str. 12

Actual Address: 109428, Moscow, Ryazansky prospect 16

Tel/fax: +7 (495) 729 40 04

Explanation by drawings for the section

“Mode of application and recommendations for contact lenses users”



Medical device “Ophthalmological moisturizing solution HYLOMAX-COMOD®” is registered in the Russian Federation by Federal Service on surveillance in healthcare under the No. ΦС3 2010/07271, 25.06.2010. and included in the State Register of medical devices and Organizations engaged in the manufacturing of medical devices.

Data of information:

December 2023

Indicative icons:

Manufacturer:	
Lot number:	
Shelf life:	

Die wörtliche und vollständige Übereinstimmung dieser Fotokopie mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich

Saarbrücken, den 09. JAN. 2024


Notarin



«УТВЕРЖДЕНО»

/подпись/

Хильдегард Саар (Hildegard Saar)

Заместитель начальника отдела нормативно-правового регулирования
«УРСАФАРМ Arzneimittel GmbH» (URSAPHARM Arzneimittel GmbH)

[Штамп: «УРСАФАРМ Arzneimittel GmbH»]

Индустриштр., 35, D-66129 Саарбрюккен
(Industriestr. 35 D-66129 Saarbrücken)

Тел.: +49 (0) 6805 9292-0]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Раствор увлажняющий офтальмологический

«ХИЛОМАКС-КОМОД»®

Не содержит консервантов!

Стерильно

Для закапывания в конъюнктивальный мешок

Гиалуроновой кислоты натриевая соль раствор 2 мг/мл

Состав

1 мл раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® содержит:

Натрия гиалуронат – 2,0 мг

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

Назначение медицинского изделия

- 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.

Основные свойства

Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®» представляет собой стерильный изотонический 0,2 % водный раствор натрия гиалуроната, не содержащий консервантов, в оригинальном многодозовом контейнере (система-КОМОД®).

Входящая в состав раствора «ХИЛОМАКС-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 обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза, за счет чего раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® образует на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени прероговичную слезную пленку, которая не смывается при моргании и не вызывает снижения 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.

Раствор «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.

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® делает ношение любых мягких или жестких контактных линз более комфортным; при этом раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® не образует налета на поверхности линз.

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® помещен в оригинальный контейнер системы-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 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 раствора «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 раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® 3 раза в день в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле. При необходимости раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® можно закапывать чаще.

Частота закапывания раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® устанавливается индивидуально в зависимости от Ваших ощущений и согласно рекомендациям врача-офтальмолога или специалиста по контактным линзам. Если Вы пользуетесь раствором «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»®, что соответствует примерно 300 каплям раствора.

После полного использования содержимого следует приобрести новый заполненный контейнер с раствором «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 раствора «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 раствора «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® размер капли и скорость ее извлечения остаются одинаковыми 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 раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® в конъюнктивальный мешок без снятия линз.

Система-КОМОД® предусмотрена только для индивидуального использования.

Побочные эффекты

В очень редких случаях могут возникнуть реакции гиперчувствительности, такие как жжение или чрезмерное слезоотделение, эффекты немедленно прекращаются при прекращении использования раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®.

Меры предосторожности при использовании и взаимодействие с другими средствами

Не существует ограничений в отношении длительности применения раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®. Однако, как и в случае любых сохраняющихся симптомов, рекомендуется посоветоваться с офтальмологом, если недомогание не проходит, например, в течение двух недель.

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® 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 «ХИЛОМАКС-КОМОД»® и применением глазных капель, при этом раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует всегда использовать последним. Глазные мази всегда должны применяться после закапывания раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»®.

Условия хранения

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует хранить при температуре ниже +25 °C.

Раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года в закрытой оригинальной упаковке.

После первого вскрытия контейнера с раствором «ХИЛОМАКС-КОМОД»® следует использовать в течение 12 недель.

Отметьте дату, когда Вы в первый раз закапали раствор «ХИЛОМАКС-КОМОД»®. На этикетке контейнера предусмотрена специальное поле для заполнения пациентом: «Дата первого применения».

Не использовать по истечении срока годности, нанесенного на упаковку.

Утилизация

По окончании применения раствора «ХИЛОМАКС-КОМОД»® использованный контейнер утилизировать совместно с твердыми бытовыми отходами класса А. Неиспользованный контейнер с истекшим сроком годности можно утилизировать таким же способом.

Упаковка/Комплектность поставки

Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®», в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®, 10 мл – 1 многодозовый контейнер (система-КОМОД®);
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка (готовый продукт):

Размер: 36x40x110мм±10%; масса вместе с наполненным флаконом: 40 г±4 г.

Транспортная упаковка:

280 единиц готового продукта - в картонную транспортную упаковку.

Размер транспортной упаковки: 60x40x25см±10%; масса: 11,2 кг±1,12 кг.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта при температуре не ниже + 5 °С и не выше + 25 °С в картонных транспортных упаковках.

Указания по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Неприменимо.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение заявленного срока годности при полном соблюдении указанных условий транспортировки, хранения, применения.

Производитель:

«Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ» (Ursapharm Arzneimittel GmbH)

Индустриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия (Industriestrasse 35, 66129 Saarbruecken, Germany)

Представительство в Москве:

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

Тел./факс: +7(495) 684-34-43, +7(495) 684-04-96

Эл. почта: ursapharm@ursapharm.ru

<http://www.ursapharm.ru>

Уполномоченный представитель «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ» в Российской Федерации по всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия:

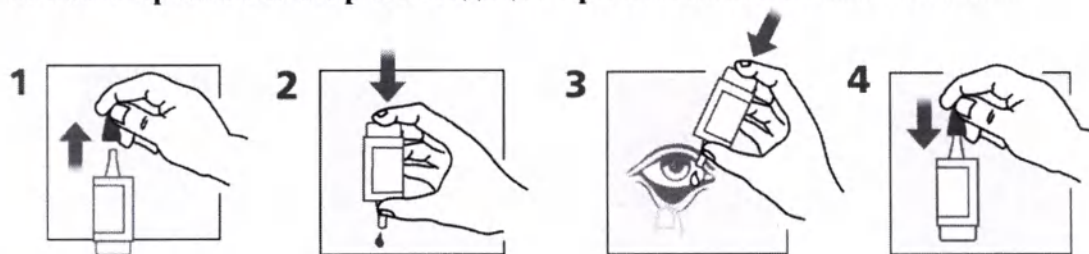
ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ»

Адрес: 121059, Москва, ул. Брянская, д. 12

Тел./факс: +7 (495) 729-40-04

Пояснительные рисунки к разделу

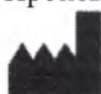
«Способ применения и рекомендации при ношении контактных линз»



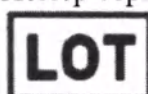
Медицинское изделие «Раствор увлажняющий офтальмологический «ХИЛОМАКС-КОМОД»®» зарегистрировано в Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения под номером ФСЗ 2010/07271 от 25 июня 2010 г. и внесено в Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Условные обозначения:

Производитель:



Номер серии:



Срок годности:



Дата пересмотра инструкции: 12-2023

[Штамп: Настоящим удостоверяю дословное и полное соответствие данной фотокопии
представленному мне оригиналу.

Саарбрюккен, 09 января 2024 г.

/подпись/

Нотариус]

[Тисненая печать: Эвелин Виттенброк, нотариус г. Саарбрюккен -1-]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-1703

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-4-1704

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Нотариус: