

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Хилора

Международное непатентованное название

Нет данных

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0,15%

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие. Искусственная слеза и другие индифферентные препараты.

Код АТХ S01XA20

Показания к применению

Симптоматическое лечение синдрома «сухого глаза».

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 8 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Натрия гиалуронат может образовывать осадок в присутствии четвертичных солей аммония, поэтому следует избегать одновременного применения препарата и растворов, содержащих вышеуказанные вещества.

Специальные предупреждения

Хилора содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменение цвета контактных линз. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата Хилора

следует их снять и снова установить через 15 минут после инстилляций глазных капель.

В случае появления необычных ощущений, жжения или боли в глазах после применения препарата следует обратиться к врачу.

1 мл препарата содержит менее 23 мг натрия, то есть по существу «не содержит натрий».

Данный препарат содержит 0,1802 мг фосфатов в 1 мл препарата.

Во время беременности или лактации

Надлежащие исследования по применению натрия гиалуроната в форме капель глазных у женщин в период беременности не проводились. Клинические данные о безопасности применения натрия гиалуроната в форме капель глазных у женщин в период беременности отсутствуют.

Данные исследований на животных о влиянии препарата на беременность и/или развитие эмбриона/плода и/или роды и/или постнатальное развитие ограничены. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Препарат следует использовать у женщин в период беременности только в случаях крайней необходимости.

Влияние натрия гиалуроната в форме капель глазных на лактацию неизвестно.

Препарат не оказывает влияния на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если врач не назначил иное, то препарат рекомендуется закапывать в конъюнктивальный мешок каждого глаза по 1 капле до 6 раз в сутки.

Частота закапывания и длительность применения устанавливаются врачом индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение.

Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата Хилора следует их снять и снова установить через 15 минут после инстилляций глазных капель.

Дети

Препарат следует применять у детей только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача. Не применяется у детей до 8 лет.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Инструкция по применению препарата

Перед использованием препарата необходимо убедиться в том, что флакон не поврежден.

1. Вымойте руки и сядьте в удобном положении.
2. Снимите защитную крышку (если после снятия защитной крышки предохранительное кольцо не плотно прилегает к флакону, его необходимо удалить).
3. Аккуратно оттяните пальцем нижнее веко глаза вниз.
4. Переверните флакон вверх дном и поднесите кончик флакона близко к глазу (для предотвращения микробного загрязнения содержимого флакона и капельницы следует избегать соприкосновения наконечника капельницы с глазом, веком или какими-либо поверхностями).
5. Аккуратно надавите пальцами на флакон для инстилляции одной капли препарата.
6. Закройте глаз и надавите пальцем на слезный мешок во внутреннем углу глаза в течение 2 минут.
7. Плотно закройте флакон защитной крышкой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не сообщалось о случаях передозировки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Со стороны органа зрения: часто - аллергические реакции (воспаление век или конъюнктивы, зуд, жжение, покраснение, усиление слезотечения или поверхностный кератит); возможны ириты. Эти реакции, как правило, являются временными нежелательными явлениями и проходят после прекращения приема препарата.

Сообщалось об очень редких случаях кальцификации роговицы в связи с использованием фосфат-содержащих глазных капель у некоторых пациентов со значительным поражением роговицы.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - натрия гиалуронат 1,5 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный вязкий раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в флакон с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

5 лет

Период применения после вскрытия флакона – в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул

Телефон: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул

Телефон: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

e-mail: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан
ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм)

Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б
Тел/факс: 8 (7272) 529090
e-mail: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм)
Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б
Сотовый тел +7 701 786 33 98.
e-mail: rvpharma@worldmedicine.kz