ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ХІЛО®-КЕА
(HYLO-CARE®)

Склад:
діючі речовини: 1 мл розчину містить 1 мг натрію гіалуронату та 20 мг декспантенолу;
допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію цитрат, 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. Було показано, що 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. 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 із поверхні ока.
Декспантенол є біологічним попередником і спиртовим аналогом пантотенової кислоти – вітаміну групи В. При офтальмологічному застосуванні декспантенол прискорює епітелізацію, наприклад, після опіків II та III ступеня тяжкості, та сприяє грануляції тканин. Він покращує симптоми різних форм кон'юнктивіту та сприяє загоєнню механічних пошкоджень рогівки і зменшенню подразнень, спричинених носінням контактних лінз.
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, що швидко метаболізувалися печінкою. Тому при застосуванні препарату розвитку системних проявів токсичності не очікується.
При місцевому застосуванні декспантенол проникає крізь шкіру, що дозволяє досягти високих місцевих концентрацій. В умовах *in vivo* декспантенол швидко перетворюється у пантотенову кислоту, яка значною мірою розподіляється в організмі, переважно у вигляді коферменту А.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Для зволоження рогівки та симптоматичного лікування сухості очей (синдром «сухого ока»);

- для стимулювання реепітелізації при поверхневих ураженнях рогівки.

Протипоказання.
Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування очних крапель ХІЛО®-КЕА 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®-КЕА. 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.

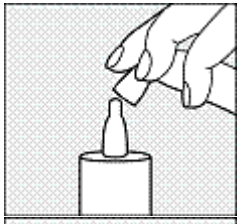
Особливості застосування.
Препарат ХІЛО®-КЕА призначений для індивідуального застосування лише однією особою. Препарат можна застосовувати під час носіння контактних лінз, що дозволяє зробити його більш комфортним. Але для запобігання розвитку можливих реакцій несумісності із засобами для догляду за контактними лінзами після вставляння контактних лінз рекомендується зачекати приблизно 30 хвилин перед тим, як закапати препарат ХІЛО®-КЕА. У випадку тяжкої або стійкої форми сухості очей необхідно проконсультуватися з лікарем.
При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника контейнера з оком або шкірою.

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

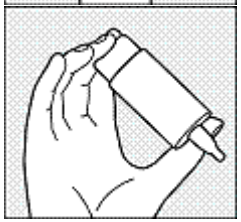
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
У поодиноких випадках одразу після закапування очні краплі ХІЛО®-КЕА можуть спричиняти короткочасне затуманення зору навіть при належному застосуванні у звичайних дозах. Оскільки це може збільшувати час реакції,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

Спосіб застосування та дози.

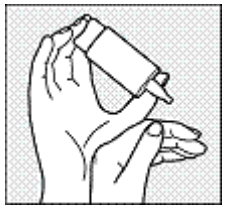
Зазвичай закапують по 1 краплі препарату в кожне око 3 рази на добу. У разі необхідності частоту закапування можна збільшити. Значне збільшення частоти закапування препарату ХІЛО®-КЕА (наприклад, більше 10 разів на добу) дозволяється проводити за рішенням лікаря-офтальмолога та під його наглядом.
Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.



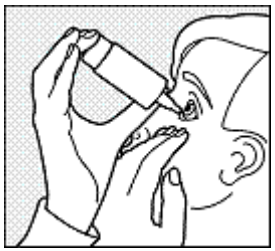
1. Зніміть ковпачок з контейнера.



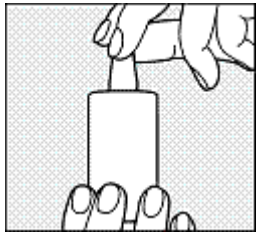
2. Перед першим застосуванням препарату слід перевернути контейнер наконечником донизу та натискати на дно контейнера до появи перших крапель на отворі наконечника. Після цього контейнер готовий для подальшого використання.



3. Під час використання підтримуйте контейнер КОМОД іншою рукою, як це показано на малюнку.



4. 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 розподілилася по його поверхні.



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

Примітка. Система контейнера 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®-КЕА не містить консервантів, він добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. У вкрай поодиноких випадках повідомлялося про розвиток місцевих реакцій гіперчутливості, включаючи подразнення, відчуття печіння, почервоніння, сльозотечу, біль та свербіж в оці, а також набряк повік, 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°С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

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