

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
13.10.2017 № 1256  
**Ресстраційне посвідчення**  
№ UA/9332/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**WET-KOMOD**  
**(WET-COMOD®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* повідон;

1 мл розчину містить 20 мг повідону;

*допоміжні речовини:* сорбіт (E 420), кислота лимонна безводна, натрію цитрат дигідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

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

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Клінічний стан сухості очей часто зумовлений нестачею муцину, який у нормі виробляється кон'юнктивою та забезпечує зволоження рогівки, абсорбуючись на її поверхні. Нестача муцину призводить до руйнування захисної слізної плівки і, як наслідок – до утворення так званих «сухих плям» на рогівці з подальшим розвитком поверхневого точкового кератиту. Клінічними проявами синдрому сухих очей є печіння, свербіж, відчуття чужорідного тіла, фотофобія.

***Фармакокінетика.***

Застосування препарату при лікуванні синдрому сухих очей зумовлене фізико-хімічними властивостями повідону, такими як лубрикуючі властивості, здатність абсорбуватись на поверхні ока, зменшувати поверхневий натяг та підвищувати в'язкість водних розчинів. Розподіляючись на поверхні рогівки та кон'юнктиви, повідон відіграє роль замісника муцину і запобігає розвитку подразнення очей та, як наслідок – дегідратації епітелію очей.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Стомлюваність, відчуття печіння та/або сухості очей, особливо у випадках, зумовлених інтенсивною працею за комп'ютером або тривалим переглядом телевізійних програм.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Оскільки ВЕТ-КОМОД при місцевому офтальмологічному застосуванні одразу ж досягає цільового органа та виявляє насамперед фізичний ефект (зволоження поверхні ока) і не чинить системної дії, про будь-які взаємодії з лікарськими засобами, крім фізичної взаємодії з очними краплями для місцевого застосування, не відомо.

### ***Особливості застосування.***

Слід уникати одночасного застосування очних крапель ВЕТ-КОМОД 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 ВЕТ-КОМОД. Однак очні мазі завжди слід наносити в останню чергу.

Препарат сумісний з усіма видами контактних лінз і його можна застосовувати при носінні контактних лінз для покращання відчуття комфорту.

Після проведення офтальмологічних хірургічних втручань препарат слід застосовувати лише під наглядом лікаря-офтальмолога.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат ВЕТ-КОМОД 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 ВЕТ-КОМОД можуть спричиняти короточасне 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.

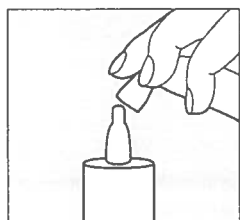
### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат закапують по 1 краплі в кожне око, причому його можна закапувати щоденно з будь-якою необхідною частотою. Зазвичай достатньо 4-5 закапувань на добу.

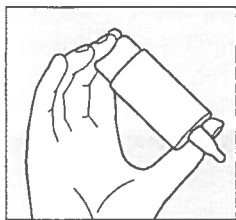
Препарат ВЕТ-КОМОД призначений для індивідуального застосування лише однією особою.

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

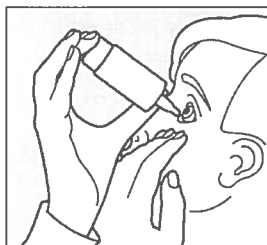
### ***Спосіб застосування***



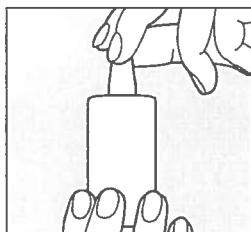
1. Зніміть ковпачок з контейнера.



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 після використання закрийте контейнер ковпачком. Після закапування очних крапель слід упевнитись, що наконечник крапельниці 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.*

При належному застосуванні препарату явищ передозування або інтоксикації не очікується. У разі місцевого офтальмологічного передозування препарату медичного втручання не потребується. Дані щодо лікувальних заходів при випадковому пероральному прийомі препарату відсутні.

#### *Побічні реакції.*

Оскільки препарат не містить консервантів, він добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. У дуже рідкісних випадках повідомлялося про розвиток реакцій гіперчутливості або алергії, таких як печіння, сльозотеча, почервоніння, тимчасове затуманення зору, відчуття чужорідного тіла, свербіж, набряк, біль, запалення, подразнення, набряк повік або обличчя, які зникали одразу ж 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 і закритому ковпачком. По 1 контейнеру у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Індустріештрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/  
Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст погоджено  06.08.17