

<b>URSAPHARM</b>			
<b>Kunde:</b>	URSAPHARM Export UA - SONA-PHARM	<b>Lackierung:</b>	/
<b>Produkt:</b>	PB HYLO-PROTECT 10 ML ATRO COMOD UA	<b>Lackausparung:</b>	<input type="checkbox"/> /
<b>Art.-Nr.:</b>	90.3233	<b>Pharmacode:</b>	745
<b>Format:</b>	185 x 275 mm (Plano)	<b>Zusatzspezifikation:</b>	/
<b>Blindenschrift (FS):</b>	JA / NEIN	<b>Sonstiges:</b>	/
<b>Material:</b>	60 g/qm - Offset UPM Fine / Amber Graphic / Sora Medico / Primabrite Brilliant	<b>Kleinste Schriftgröße:</b>	10 pt
<b>Kleber (ET):</b>	/	<b>Farbtoleranz vorhanden:</b>	JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_
<b>Farbe 1:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Schwarz (1/1-fbg.)	<b>Farbtoleranz fertigen:</b>	JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_
<b>Farbe 2:</b>	<input type="checkbox"/> /	<b>(6-fache Ausfertigung)</b>	
<b>Farbe 3:</b>	<input type="checkbox"/> /		
<b>Farbe 4:</b>	<input type="checkbox"/> /	<b>Korrekturabzug Nr.:</b>	3 (Mock-up)
<b>Farbe 5:</b>	<input type="checkbox"/> /	<b>Erstellt:</b>	10.01.2024 A. Winter
<b>Farbe 6:</b>	<input type="checkbox"/> /	<b>Freigabe Kunde:</b>	
<b>Farbe 7:</b>	<input type="checkbox"/> /	<b>Endfreigabe/Gut zum Druck:</b>	

## Інструкція із застосування

# ХІЛО-ДУАЛ®

Очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн

Для зволоження при сухості очей, стабілізації слізної плівки і зменшення запальних та алергічних симптомів, таких як свербіж і відчуття печіння в очах

Стерильні очні краплі без фосфатів та консервантів

Будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію – вона може допомогти Вам правильно застосовувати ХІЛО-ДУАЛ®.



### Що таке ХІЛО-ДУАЛ®?

ХІЛО-ДУАЛ® – це стерильний розчин без консервантів, який містить 0,5 мг/мл (mg/ml) натрію гіалуронату, 20 мг/мл (mg/ml) ектоїну, боратний буферний розчин і воду.

### Для чого застосовується ХІЛО-ДУАЛ®?

ХІЛО-ДУАЛ® зволожує рогівку і кон'юнктиву і захищає їх від надмірного випаровування сліз. Це стабілізує слізну плівку, позбавляє від симптомів запалення ока при подразненні та алергії. Також зникають свербіж і відчуття печіння в очах.

### Коли слід застосовувати ХІЛО-ДУАЛ®?

Симптоми подразнення очей включають відчуття печіння, свербіж, слезотечу, відчуття чужорідного тіла або сухість очей. Ці симптоми часто сигналізують про те, що очі недостатньо зволожені. Іншою причиною таких симптомів можуть бути реакції підвищеної чутливості до певних речовин (наприклад пилку, шерсті тварин або домашнього пилу). Оскільки подібні симптоми спостерігаються при алергії, сухість очей важко відрізнити від очної алергії.

У таких випадках застосування ХІЛО-ДУАЛ® має переваги, оскільки цей засіб поєднує подвійну дію натрію гіалуронату і ектоїну.

ХІЛО-ДУАЛ® містить натрію гіалуронат – речовину, яка фізіологічно міститься в очах, а також інших тканинах організму. Натрію гіалуронат має особливу здатність утворювати рівний стабільний особливо стійкий шар вологи на поверхні ока, який не змивається дуже швидко.

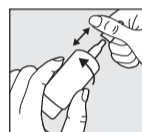
Ектоїн – це природна речовина, яка виробляється мікроорганізмами, що живуть в екстремальних умовах (наприклад в соляних озерах).

Для захисту від таких екстремальних умов ці мікроорганізми виробляють природну речовину ектоїн, особливі властивості якої використовуються в складі ХІЛО-ДУАЛ®. Ектоїн посилює зв'язування води клітинами поверхні ока, що сприяє утворенню фізіологічного бар'єру на рогівці, захищаючи її від речовин з алергенною дією. Одночасно з цим ектоїн стабілізує ліпідний шар слізної плівки, тим самим захищаючи її від надмірного випаровування сліз.

Взаємодія натрію гіалуронату та ектоїну забезпечує інтенсивне тривале зволоження поверхні очей і захищає їх від випаровування сліз. ХІЛО-ДУАЛ® звільняє очі від типових симптомів – свербіжу і відчуття печіння, які спостерігаються при запальних реакціях на подразнюючі стимули, що знаходяться в навколишньому середовищі, а також при алергічних реакціях.

### Як слід застосовувати ХІЛО-ДУАЛ®?

ХІЛО-ДУАЛ® можна застосовувати лише у тому випадку, якщо перед першим використанням картонна коробка не пошкоджена (☹).



#### Крок 1:

Перед використанням зніміть ковпачок з флакона. Для цього тримайте ковпачок тільки над флаконом. Іншою рукою потягніть флакон вбік коловим рухом. Перед першим застосуванням поверніть флакон ХІЛО-ДУАЛ® наконечником донизу і натискайте на дно флакона до появи першої краплі на наконечнику. Зараз флакон готовий до подальшого використання.



#### Крок 2:

Утримуйте флакон догори дном, тримаючи великим пальцем за виступ флакона, а іншими пальцями - за дно контейнера.



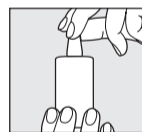
#### Крок 3:

Підтримуйте руку, що тримає флакон КОМОД®, іншою рукою, як показано на малюнку.



#### Крок 4:

Трохи нахиліть голову назад, обережно відтягніть нижню повіку та сильним і швидким рухом натисніть на центр дна флакона. Це активує механізм для вивільнення **однієї** краплі. Завдяки спеціальному клапану системи КОМОД®, розмір і швидкість вивільнення крапель будуть однаковими, незалежно від того, яка сила була прикладена до дна флакона. Повільно заплющте очі для того, щоб рідина рівномірно розподілилася по поверхні ока.



#### Крок 5:

Одразу після використання закрийте флакон ковпачком. Переконайтеся, що наконечник крапельниці сухий. При закапуванні уникайте будь-якого контакту наконечника флакона з очима або шкірою.

ХІЛО-ДУАЛ® можна застосовувати необмежено довго.

Кожен флакон ХІЛО-ДУАЛ® може використовувати лише один споживач.



#### Що ще потрібно знати?

Якщо Ви застосовуєте будь-які інші очні краплі, слід витримувати, щонайменше, 30-хвилинний інтервал між закапуваннями, причому ХІЛО-ДУАЛ® завжди слід закапувати в останню чергу. Однак, очні мазі завжди слід наносити **після** застосування крапель ХІЛО-ДУАЛ®.

Оскільки ХІЛО-ДУАЛ® не містить консервантів, він добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. У дуже рідкісних випадках повідомлялося про реакції підвищеної чутливості, такі як відчуття печіння або надмірна сльозотеча, які зникали одразу після припинення застосування ХІЛО-ДУАЛ®.

ХІЛО-ДУАЛ® можна застосовувати під час носіння контактних лінз. Для того, щоб уникнути розвитку реакцій несумісності, обумовлених взаємодією між продуктами для догляду за контактними лінзами та краплями ХІЛО-ДУАЛ®, рекомендується не закапувати ХІЛО-ДУАЛ® протягом 30 хвилин після закладання контактних лінз.

Даних про застосування ХІЛО-ДУАЛ® у період вагітності та годування груддю немає. Зверніться до свого лікаря або фармацевта перед тим, як розпочати застосування ХІЛО-ДУАЛ®, якщо Ви вагітна, можете бути вагітною або годуйте груддю.

#### Як часто і як довго можна застосовувати ХІЛО-ДУАЛ®?

ХІЛО-ДУАЛ® слід застосовувати згідно до рекомендацій лікаря. Зазвичай дорослим і дітям віком від 6 років слід закапувати по одній краплі ХІЛО-ДУАЛ® три рази на день в кон'юнктивальний мішок кожного ока. При частішому застосуванні (наприклад понад 10 разів на день) або у разі серйозніших скарг слід регулярно консультуватися з лікарем-офтальмологом. ХІЛО-ДУАЛ® придатний для тривалого застосування. Проте, як і у разі усіх стійких симптомів, з усіма скаргами слід звертатися до лікаря-офтальмолога, якщо скарги не зникають, наприклад, протягом 2 тижнів.

#### Коли не слід застосовувати ХІЛО-ДУАЛ®?

ХІЛО-ДУАЛ® не слід застосовувати у разі підвищеної чутливості до будь-якого компонента очних крапель, а також дітям до 6 років.

#### Що потрібно знати про зберігання ХІЛО-ДУАЛ®?

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

ХІЛО-ДУАЛ® можна застосовувати протягом 6 місяців після першого відкриття флакона.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності (☞).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### Існує такий вид упаковки:

Флакон по 10 мл (ml) крапель очних.

#### Дата останнього перегляду інструкції із застосування:

Грудень 2023

#### Виробник:

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Індустрієштрассе, 35 66129 Саарбрюкен, Німеччина /  
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Уповноважений представник виробника в Україні

ТОВ «Сона-Фармексім»

вул. М. Грінченка, 2/1

03038 м. Київ

Україна

тел. + 38 (044) 359 01 09



UA.TR.116

STERILE A

Медичний виріб



URSAPHARM eusan			
Kunde:	Export UA - Sona-Pharm	Lackierung:	/
Produkt:	PB HYLO-DUAL INTENSE 10 ML ATRO COMOD UA	Lackaussparung:	<input type="checkbox"/> /
Art.-Nr.:	90.4544	Pharmacode:	1930
Format:	185 x 275 mm (Plano)	Zusatzspezifikation:	/
Blindenschrift (FS):	JA/NEIN	Sonstiges:	/
Material:	60 g/qm - Offset UPM Fine / Amber Graphic / Sora Medico / Primabrite Brilliant	Kleinste Schriftgröße:	10 pt
Kleber (ET):	/	Farbtoleranz vorhanden:	JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_
Farbe 1:	<input checked="" type="checkbox"/> Schwarz (1/1-fbg.)	Farbtoleranz fertigen:	JA / NEIN Nr.: FTK_UPH_
Farbe 2:	<input type="checkbox"/> /	(6-fache Ausfertigung)	
Farbe 3:	<input type="checkbox"/> /		
Farbe 4:	<input type="checkbox"/> /	Korrekturabzug Nr.:	3
Farbe 5:	<input type="checkbox"/> /	Erstellt:	07.11.2024 C. Staab
Farbe 6:	<input type="checkbox"/> /	Freigabe Kunde:	
Farbe 7:	<input type="checkbox"/> /	Endfreigabe/Gut zum Druck:	

## Інструкція із застосування

Уважно прочитайте цю інформацію, оскільки вона допоможе вам правильно застосовувати ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС

# ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС

Очні краплі

Гіалуронат натрію та ектоїн

Для інтенсивного терапевтичного зволоження при сухості очей та для стабілізації слізної плівки.

Знімає симптоми запалення очей, такі як свербіж і печіння

Стерильні очні краплі без фосфатів та консервантів

### Що таке ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС — це стерильний розчин очних крапель, що не містить консервантів та фосфатів.

### Склад:

1 мл (ml) ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС містить 2 мг (mg) гіалуронату натрію, 20 мг (mg) ектоїну, борну кислоту, тетраборат натрію та воду для ін'єкцій.

### Для чого застосовується ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС призначений для інтенсивного терапевтичного зволоження при сухості очей та для стабілізації слізної плівки. Знімає симптоми запалення очей, такі як свербіж і печіння.

### Коли необхідно застосовувати ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС призначений для інтенсивного терапевтичного зволоження при сухості очей.

Печіння, свербіж, слезотеча, відчуття стороннього тіла або відчуття сухості очей - симптоми хвороби сухого ока. Це часто є ознакою того, що очі недостатньо забезпечені вологою.

У цих випадках ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС має перевагу завдяки подвійному механізму дії гіалуронату натрію та ектоїну.

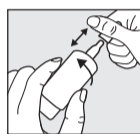
ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС містить натрієву сіль гіалуронової кислоти, природну речовину, яка міститься в багатьох органах людського тіла, в тому числі й в очах. Її особлива фізична властивість полягає в тому, що вона утворює рівномірну стійку та тривалу змащувальну та зволожуючу плівку на поверхні очей, яка важко змивається. Ця так звана біоадгезивна властивість забезпечує захист рогівки та кон'юнктиви, посилюючи ефект фізіологічних сліз, завдяки чому повіка легко покриває поверхню ока. ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС містить високий вміст гіалуронату натрію, що робить його більш в'язким. Це створює для очей інтенсивну, заспокійливу та довготривалу зволожуючу плівку. Постійні або більш важкі симптоми сухого ока полегшуються, а очі стають захищеними від подальшого подразнення.

Іншим компонентом є ектоїн. Ектоїн — це природна речовина, яку утворюють мікроорганізми з метою захисту себе від екстремальних умов середовища (наприклад, у солоних озерах). Його специфічні властивості застосовуються в ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС. Ектоїн посилює зв'язування води з клітинами поверхні ока, утворюючи фізіологічний бар'єр на кон'юнктиві. Одночасно ектоїн стабілізує ліпідний шар слізної плівки, що захищає її від надмірного випаровування.

Взаємодія гіалуронату натрію та ектоїну забезпечує інтенсивне довготривале зволоження поверхні ока та захищає від випаровування слізної плівки. Типові симптоми свербіння та печіння, які виникають як запальна реакція на подразнення, викликані впливом факторів навколишнього середовища, полегшуються за допомогою ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС.

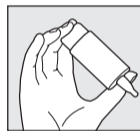
### Як необхідно застосовувати ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

Не застосовуйте ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС, якщо пломба на складаній упаковці зламана або пошкоджена перед першим застосуванням (⊗).



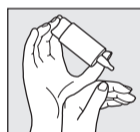
#### Крок 1:

Перед застосуванням зніміть ковпачок з флакона. Для цього, тримайте ковпачок над флаконом. Іншою рукою обертайте флакон від ковпачка. Перед першим застосуванням переверніть флакон з ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС накінецьником донизу та декілька разів натисніть на дно флакона, до появи першої краплі на накінецьнику. Флакон готовий до подальшого застосування.



#### Крок 2:

Тримайте флакон догори дном тримаючи великий палець на виступі флакона, а інші пальці на дні флакона.



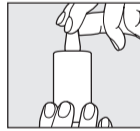
#### Крок 3:

Іншою рукою підтримуйте руку, яка тримає флакон системи КОМОД®, як це зображено на малюнку.



#### Крок 4:

Під час застосування очних крапель уникайте будь-якого контакту накінецьника флакона з очима та шкірою. Злегка закинувши голову назад, обережно відтягніть нижню повіку. Енергійно та швидко натисніть на центр основи флакона. Це активує механізм вивільнення однієї краплі. Завдяки спеціальному клапану системи КОМОД® розмір і швидкість вивільнення крапель залишаються постійними незалежно від тиску на основу флакона. Повільно заплющте очі, щоб рідина рівномірно розподілилася по поверхні ока.



#### Крок 5:

Закрийте флакон ковпачком одразу після використання. Переконайтеся, що накінецьник крапельниці сухий.

У разі виникнення будь-яких питань щодо застосування цього медичного виробу зверніться до виробника або уповноваженого представника.

Флакон містить 10 мл (ml) розчину, що відповідає приблизно 300 краплям. З огляду на особливості конструкції у флаконі завжди залишається невелика кількість розчину.

URSAPHARM

90.4544 САА

Freigabe Vertriebspartner Released Sales Partner	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Exportabteilung (inkl. Barcode-Nummern) Released Export Department (incl. Barcode number)	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Zulassung Released Regulatory Affairs	T.Chepchak Name	07.11.2024 Datum/Date	TC Unterschrift/Signature

Кожен флакон ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС має використовуватися лише однією особою (👤).

#### Що ще необхідно знати?

Якщо ви не відчуваєте себе краще або симптоми погіршуються після декількох днів застосування, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Якщо ви застосовуєте будь-які інші очні краплі, між застосуваннями необхідно дотримуватися інтервалу принаймні у 30 хвилин, а ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС необхідно завжди застосовувати в останню чергу. Одночасно з ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС не слід застосовувати очні мазі.

Оскільки ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС не містить консервантів, він добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. У дуже рідкісних випадках повідомлялося про побічні реакції, такі як гіперчутливість, печіння або надмірна слезотеча, біль, відчуття стороннього тіла або інші тимчасові місцеві подразнення, які припиняються після припинення застосування ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС.

Зверніть увагу, що після використання ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС через в'язкість розчину очних крапель є ймовірним тимчасове затуманення зору. У дуже рідкісних випадках це може викликати тимчасовий головний біль у чутливих пацієнтів. Через високу в'язкість ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС його не слід застосовувати під час носіння контактних лінз.

Немає контрольованих клінічних даних щодо застосування ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС для дітей або під час вагітності та годування груддю. Згідно з існуючими даними, ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС можна застосовувати дітям старше 6 років, а також під час вагітності та годування груддю.

Якщо під час застосування цього медичного виробу або в результаті його застосування стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику (🏭).

#### Як часто і як довго можна застосовувати ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

Як правило, дорослим і дітям віком від 6 років необхідно закапувати по одній краплі ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС тричі на день у кон'юнктивальний мішок кожного ока. Якщо ви застосовуєте ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС частіше (наприклад, більше 10 разів на день) або маєте більш серйозні скарги, вам необхідно регулярно консультуватися з офтальмологом.

У період вагітності та годування груддю, а також дітям до 12 років ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС не можна застосовувати більше 10 разів на добу.

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС підходить для тривалого застосування. Однак, як і в разі будь-яких постійних симптомів, вам необхідно консультуватися з офтальмологом, якщо симптоми не полегшуються протягом приблизно двох тижнів.

#### Коли не можна застосовувати ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС не слід застосовувати у разі підвищеної чутливості до будь-якого компонента чи діючих речовин очних крапель та дітям молодше 6 років.

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС не слід застосовувати під час носіння контактних лінз.

#### Що необхідно знати про зберігання ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС?

Зберігайте при температурі не вище 25 °C (🌡️ 25 °C).

ХІЛО-ДУАЛ® ІНТЕНС можна застосовувати впродовж 6 місяців після першого відкриття флакона.

Не використовувати після закінчення терміну придатності (📅).

Зберігайте у недоступному для дітей місці.

Утилізуйте цей медичний виріб разом із побутовими відходами у відповідності до національного законодавства. Цей захід допоможе захистити навколишнє середовище.

#### Існує такий вид упаковки:

10 мл (ml) крапель очних.

#### Дата останнього перегляду інструкції із застосування:

Вересень 2024 р.

#### Виробник

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH  
Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина /  
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Уповноважений представник виробника в Україні

ТОВ «Сона-Фармексім»

вул. М. Грінченка, 2/1

03038 м. Київ

Україна

тел. + 38 (044) 359 01 09



UA.TR.116

STERILE A

Медичний виріб



URSAPHARM

90.4544 САА

Freigabe Vertriebspartner Released Sales Partner	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Exportabteilung (inkl. Barcode-Nummern) Released Export Department (incl. Barcode number)	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Zulassung Released Regulatory Affairs	T.Chepchak	07.11.2024	TC