

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig, weil sie Ihnen helfen wird, HYLO GEL® richtig anzuwenden.

HYLO GEL®

Natriumhyaluronat 2 mg/ml

Zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung der Augenoberfläche bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO GEL®?

HYLO GEL® ist eine sterile, phosphat- und konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

Zusammensetzung:

1 ml HYLO GEL® enthält 2 mg Natriumhyaluronat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Sorbitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wozu braucht man HYLO GEL®?

Zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung der Augenoberfläche bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Wann sollte man HYLO GEL® anwenden?

HYLO GEL® enthält das Natriumsalz der Hyaluronsäure, eine natürliche Substanz, die im Auge, aber auch in anderen Körperteilen zu finden ist. Sie hat die besondere physikalische Eigenschaft, einen gleichmässigen, stabilen und besonders lang haftenden Feuchtigkeitsfilm auf der Oberfläche des Auges zu bilden, ohne rasch abgespült zu werden. Durch diese sogenannte bioadhäsive Eigenschaft werden Hornhaut und Bindegewebe gepflegt und zusammen mit den natürlichen Tränen ideal gleitfähig für den Lidschlag. HYLO GEL® enthält besonders viel Hyaluronsäure und ist deshalb hochviskos. Dadurch wird das Auge besonders intensiv und nachhaltig mit einem stabilen Feuchtigkeitsfilm versorgt. Anhaltende oder stärkere Beschwerden werden gelindert und das Auge dauerhaft vor Reizungen geschützt. Durch operative Eingriffe am Auge oder nach Verletzungen am Auge kann die körpereigene Tränensekretion reduziert sein. Die Regeneration der oberflächlichen Gewebe des Auges erfordert eine ständige ausreichende Befeuchtung. Durch die Anwendung von HYLO GEL® werden Hornhaut und Bindegewebe lang anhaltend mit Feuchtigkeit versorgt, so dass die physiologischen Heilungsprozesse optimal ablaufen können.

 **URSAPHARM**



Aufgrund der Konservierungsmittelfreiheit wird HYLO GEL® im Allgemeinen hervorragend vertragen. HYLO GEL® ist darüber hinaus phosphatfrei, so dass mögliche Komplikationen durch die Bildung von Ablagerungen in der Hornhaut vermieden werden.

Wie wendet man HYLO GEL® an?

Verwenden Sie HYLO GEL® nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war ().

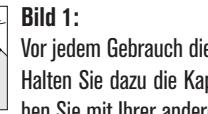


Bild 1:

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

Halten Sie dazu die Kappe knapp über der Flasche fest und ziehen Sie mit Ihrer anderen Hand die Flasche mit einer Drehbewegung von der Kappe weg. Bitte vor der ersten Anwendung von HYLO GEL® die Flasche mit der Tropferspitze nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschen spitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

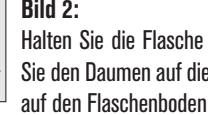


Bild 2:

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.

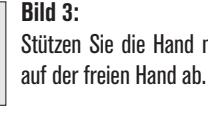


Bild 3:

Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.

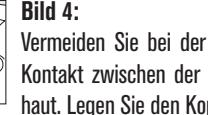


Bild 4:

Vermeiden Sie bei der Anwendung der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschen spitze und Auge oder Gesichtshaut. Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt.

Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems ist die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

Wie oft und wie lange sollte man HYLO GEL® anwenden?

HYLO GEL® sollte individuell nach Ihrer Befindlichkeit und/oder der Empfehlung Ihres Augenarztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 3 mal täglich

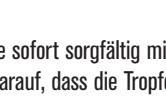


Bild 5:

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.



Einer Flasche können 10 ml Lösung entnommen werden; dies entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.



Die Dauer der Anwendung von HYLO GEL® ist nicht beschränkt.



Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO GEL® sollte immer dieselbe Person behandelt werden.



Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?



Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung mit Augentropfen sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 30 Minuten eingehalten werden. HYLO GEL® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach HYLO GEL® in den Bindegewebsack eingestrichen werden.



Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO GEL® auch bei lang dauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO GEL® direkt abklingen.



Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO GEL® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich.



HYLO GEL® lindert die Beschwerden bei stärkerem oder chronischem Trockenheitsgefühl der Augen. Wenn trotz dieser Erkrankung der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, kann HYLO GEL® während des Tragens von harten oder weichen Kontaktlinsen angewandt werden. Allerdings ist in diesen Fällen mit einer Schlierenbildung auf den Kontaktlinsen zu rechnen, die im Allgemeinen nach einigen Lidschlägen verschwindet.



Wir empfehlen, nach dem Einsetzen von Kontaktlinsen mit der Anwendung der Augentropfen etwa 30 Minuten zu warten, um mögliche Unverträglichkeitsreaktionen zu vermeiden, die aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Kontaktlinsenpflegemitteln und HYLO GEL® möglich sind.



HYLO GEL® kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.



Wie oft und wie lange sollte man HYLO GEL® anwenden?



HYLO GEL® sollte individuell nach Ihrer Befindlichkeit und/oder der Empfehlung Ihres Augenarztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 3 mal täglich



Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement ces informations, car elles vous aideront à utiliser correctement HYLO GEL®.

HYLO GEL®

Hyaluronate de sodium 2 mg/ml

Pour l'humidification thérapeutique intensive de la surface de l'œil en cas de sensation de sécheresse oculaire forte et chronique ou après une opération des yeux Solution stérile, sans phosphate et sans agent conservateur

Qu'est-ce qu'HYLO GEL® ?

HYLO GEL® est une solution stérile, sans phosphate et sans agent conservateur pour usage ophtalmique.

Composition :

1 ml d'HYLO GEL® contient 2 mg d'hyaluronate de sodium, de l'acide citrique anhydre, du citrate de sodium, du sorbitol et de l'eau pour préparations injectables.

À quoi sert HYLO GEL® ?

Pour l'humidification thérapeutique intensive de la surface de l'œil en cas de sensation de sécheresse oculaire forte et chronique ou après une intervention chirurgicale des yeux.

Stand der Information:

2022-01

Hersteller ():

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, DE-66129 Saarbrücken

Tel.: +49 (0) 6805 9292-0, Fax: +49 (0) 6805 9292-88

E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Importeur:

URSAPHARM Schweiz GmbH, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel.: +41 71 455 12 16, www.ursapharm.ch

CHRN-IM-20000078

Vertrieb ():

Pharma Medica AG, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel. +41 71 454 70 44, Fax: +41 71 454 70 45

E-Mail: info@pharmamedica.ch, www.pharmamedica.ch

CH REP

Pharma Medica AG, Frohheimstrasse 2, CH-9325 Roggwil

CHRN-AR-20000052

CE 0197

Medizinprodukt

STERILE A

Grâce à l'utilisation d'HYLO GEL®, la cornée et la conjonctive bénéficient d'une humidification de longue durée en sorte que les processus physiologiques de guérison peuvent se dérouler de manière optimale.

En raison de l'absence d'agent conservateur, HYLO GEL® est normalement très bien toléré. De plus, HYLO GEL® ne contient pas de phosphates, ce qui évite les complications possibles dues à la formation de dépôts sur la cornée.

Comment utiliser HYLO GEL® ?

N'utilisez HYLO GEL® que lorsque l'emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation ().

Figure 1 :

Retirer le capuchon avant chaque utilisation.

Pour ce faire, maintenez le capuchon vers le haut avec une main et retirez le flacon dans un mouvement de rotation avec l'autre main. Avant la première application d'HYLO GEL®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-goutte en position verticale et appuyer plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte de l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Figure 2 :

Maintenir le flacon avec l'embout compte-goutte vers le bas, en plaçant le pouce sur l'épaule du flacon et les autres doigts sur le fond du flacon.

Figure 3 :

Comme indiqué, soutenir la main tenant le flacon COMOD® avec la main libre.

Figure 4 :

Lors de l'application du collyre, éviter tout contact entre l'embout du flacon et l'œil ou la peau. Incliner la tête légèrement en arrière ; éloigner délicatement la paupière inférieure de l'œil avec la main libre et appuyer rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d'une goutte. Grâce à la technique à valve particulière du système COMOD®, la taille et la vitesse des gouttes sont toujours identiques, même en cas de pression très forte exercée sur le fond du flacon. Fermer lentement l'œil, afin d'assurer une réparation régulière du liquide à la surface de l'œil.

 **URSAPHARM**

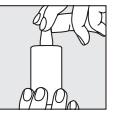


Figure 5 :
Après utilisation, replacer directement et soigneusement le capuchon sur l'embout compte-gouttes. S'assurer que l'embout compte-gouttes est bien sec.

Le flacon peut fournir 10 ml de solution, ce qui correspond à environ 300 gouttes. Pour des raisons techniques, une faible quantité de liquide reste toujours dans le flacon.

La durée de traitement avec HYLO GEL® n'est pas limitée.

Le contenu d'un flacon d'HYLO GEL® est réservé au traitement d'une seule et même personne.

Quels sont les autres points à considérer lors de l'utilisation ?

En cas de traitement complémentaire avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les applications. HYLO GEL® doit toujours être instillé en dernier. Par contre, une pommade oculaire doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO GEL®.

Grâce à l'absence de conservateur, HYLO GEL® est particulièrement bien toléré, même en cas d'utilisation à long terme. Des réactions d'hypersensibilité (p. ex. sensation de brûlure, larmoiement) ont été rapportées dans de très rares cas et disparaissent immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO GEL®.

En raison de la viscosité de la préparation, une vision floue temporaire est possible juste après l'utilisation d'HYLO GEL®.

HYLO GEL® soulage les symptômes de sécheresse oculaire sévères ou chroniques. Si votre ophtalmologue permet que vous portiez des lentilles de contact, en dépit de ces symptômes, vous pouvez utiliser HYLO GEL® durant le port de lentilles de contact dures ou souples. Des traces peuvent néanmoins apparaître sur les lentilles de contact, et disparaissent en règle générale après quelques clignements d'yeux.

Pour éviter d'éventuelles réactions d'intolérance en raison de possibles interactions entre les produits d'entretien des lentilles de contact et HYLO GEL®, nous recommandons d'attendre environ 30 minutes entre la mise en place des lentilles de contact et l'administration du collyre.

Dans l'état actuel des connaissances, HYLO GEL® peut être également utilisé aussi bien chez l'enfant, que chez la femme enceinte et allaitante.

Combien de fois et pendant combien de temps faut-il utiliser HYLO GEL® ?
HYLO GEL® doit être dosé individuellement, selon votre état et/ou les conseils de l'ophtalmologue. En général, il convient d'instiller 1 goutte d'HYLO GEL®

3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. En cas de très forts troubles, HYLO GEL® peut être utilisé plus souvent dans la journée. Si vous utilisez HYLO GEL® plus fréquemment (p. ex. plus de 10 fois par jour), il faudrait faire examiner vos yeux par un ophtalmologue. HYLO GEL® convient pour un traitement de longue durée ; toutefois, en cas de douleurs persistantes, comme pour toutes autres affections oculaires, vous devez consulter un ophtalmologue si le problème persiste

Quand ne doit-on pas utiliser HYLO GEL® ?

HYLO GEL® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Quelles précautions faut-il observer pour conserver HYLO GEL® ?

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C ().

HYLO GEL® se conserve 6 mois après ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption ().

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les emballages suivants sont disponibles :

collyre de 10 ml, collyre de 2 x 10 ml

Dernière mise à jour : 2022-01

Fabricant () :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, DE-66129 Saarbrücken
Tel. : +49 (0) 6805 9292-0, Fax : +49 (0) 6805 9292-88
E-mail : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Importateur :

URSAPHARM Schweiz GmbH, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG
Tel. : +41 71 455 12 16, www.ursapharm.ch

CHRN-IM-20000078

Distributeur () :

Pharma Medica AG, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG
Tel. +41 71 454 70 44, Fax: +41 71 454 70 45
E-mail: info@pharmamedica.ch, www.pharmamedica.ch

CH REP

Pharma Medica AG, Frohheimstrasse 2, CH-9325 Roggwil
CHRN-AR-20000052

CE 0197

STERILE A

Dispositif médical

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste informazioni perché aiuteranno a utilizzare correttamente HYLO GEL®.

HYLO GEL®

ialuronato di sodio 2 mg/ml

Per un'idratazione terapeutica intensa della superficie oculare nei casi più gravi e cronici di sensazione di seccchezza oculare oppure dopo un'operazione agli occhi
Soluzione sterile priva di fosfati e senza conservanti

Cos'è HYLO GEL® ?

HYLO GEL® è una soluzione sterile, senza fosfati e priva di conservanti per uso oftalmico.

Composizione:

1 ml di HYLO GEL® contiene 2 mg di ialuronato di sodio, acido citrico anidro, sodio citrato, sorbitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

A che cosa serve HYLO GEL® ?

Per un'idratazione terapeutica intensa della superficie oculare nei casi più gravi e cronici di sensazione di seccchezza oculare oppure dopo un'operazione agli occhi.

Quando si utilizza HYLO GEL® ?

HYLO GEL® contiene ialuronato di sodio (il sale dell'acido ialuronico), una sostanza naturale che si trova nell'occhio e in altre parti dell'organismo. Essa ha la caratteristica fisica unica di formare sulla superficie dell'occhio una pellicola umettante uniforme, stabile e particolarmente aderente che non viene eliminata rapidamente. Tali caratteristiche bioadesive proteggono la cornea e la congiuntiva e, insieme alle lacrime naturali, garantiscono le condizioni ottimali per lo scivolamento delle palpebre. HYLO GEL® ha un contenuto particolarmente elevato di ialuronato di sodio, il che gli conferisce alta viscosità. Si crea così sull'occhio una pellicola umettante stabile, ad azione particolarmente intensa e durevole, alleviando i sintomi più gravi o persistenti e proteggendo stabilmente l'occhio dai irritazioni.

In questo modo viene attivato il meccanismo che permette la fuoriuscita di una goccia. Grazie alla speciale tecnica a valvola del sistema COMOD®, le dimensioni e la velocità della goccia sono sempre le stesse e ciò indipendentemente dalla pressione esercitata sul fondo del flaconcino. Chiudere lentamente gli occhi per permettere al liquido di distribuirsi uniformemente sulla superficie oculare.

Con quale frequenza e per quanto tempo si può usare HYLO GEL® ?

HYLO GEL® deve essere somministrato in funzione delle esigenze individuali e/o secondo le raccomandazioni del proprio oftalmologo.



Figura 5:
Dopo l'uso riporre subito con cura il tappo sul contagocce. Assicurarsi che la punta del contagocce sia asciutta.



Figura 1:
Rimuovere il tappo prima dell'uso.
La durata d'uso di HYLO GEL® non è limitata.

Con il flaconcino in posizione verticale, tenere fermo il tappo con una mano e con l'altra ruotare il flacone fino a staccarlo. Prima di procedere al primo utilizzo di HYLO GEL®, tenere il flaconcino in posizione verticale con la punta del contagocce rivolta verso il basso e premere ripetutamente sulla base del flaconcino fino alla fuoriuscita della prima goccia sull'estremità del contagocce.

Con il contenuto di un flaconcino di HYLO GEL® deve essere trattata sempre la stessa persona.

Quali altre precauzioni bisogna osservare al momento dell'utilizzo?
In caso di simultaneo trattamento farmacologico con altri colliri, occorre rispettare un intervallo minimo di 30 minuti tra un'applicazione e l'altra. HYLO GEL® deve essere sempre somministrato per ultimo. Le pomate oftalmiche devono essere applicate nel sacco congiuntivale sempre successivamente a HYLO GEL®.

Essendo privo di conservanti HYLO GEL® è particolarmente ben tollerato anche in caso di uso prolungato. Sono state osservate in rarissimi casi isolati reazioni di ipersensibilità (per es bruciore, lacrimazione), che tuttavia scompaiono immediatamente interrompendo la somministrazione di HYLO GEL®.

A fronte della viscosità del preparato, all'applicazione di HYLO GEL® può fare seguito un offuscamento transitorio della visione.

HYLO GEL® allevia i sintomi della sensazione di seccchezza oculare nei casi più gravi o cronici. Se l'oftalmologo non ha obiezioni riguardo all'uso delle lenti a contatto nonostante la presenza di questo disturbo, HYLO GEL® può essere utilizzato mentre si indossano lenti a contatto rigide o morbide. In questo caso, tuttavia, ci si deve attendere la comparsa di alcune strie sulle lenti a contatto, che generalmente spariscono dopo aver sbattuto le palpebre un paio di volte.

Per evitare eventuali reazioni di incompatibilità a causa di possibili interazioni tra i prodotti per la cura delle lenti a contatto e HYLO GEL®, si raccomanda, dopo l'inserimento delle lenti a contatto, di attendere circa 30 minuti prima di instillare il collirio.

In base alle conoscenze disponibili, HYLO GEL® può essere utilizzato in età pediatrica, in gravidanza e durante l'allattamento.

Con quale frequenza e per quanto tempo si può usare HYLO GEL® ?
HYLO GEL® deve essere somministrato in funzione delle esigenze individuali e/o secondo le raccomandazioni del proprio oftalmologo.

In generale si instilla 1 goccia di HYLO GEL® 3 volte al giorno nel sacco congiuntivale di ciascun occhio. In caso di sintomi molto intensi HYLO GEL® può essere utilizzato più spesso durante l'arco della giornata. Se si dovesse utilizzare HYLO GEL® molto frequentemente (ad es. più di 10 volte al giorno), è necessario rivolgersi ad un oftalmologo per farsi esaminare gli occhi. HYLO GEL® è adatto per un utilizzo di lunga durata; tuttavia, come nel caso di qualsiasi altra affezione, se i sintomi persistono occorre consultare un oftalmologo.

Quando non si deve utilizzare HYLO GEL® ?

HYLO GEL® non va utilizzato in caso di ipersensibilità ad uno dei suoi componenti.

Come va conservato HYLO GEL® ?

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C ().

Dopo l'apertura del flaconcino, HYLO GEL® L si può utilizzare per 6 mesi.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza ().

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Collirio 10 ml, Collirio 2x 10 ml

Ultimo aggiornamento: 2022-01

Fabbricante () :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestrasse 35, DE-66129 Saarbrücken
Tel.: +49 (0) 6805 9292-0, Fax: +49 (0) 6805 9292-88
E-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Importatore:

URSAPHARM Schweiz GmbH, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG
Tel. : +41 71 455 12 16, www.ursapharm.ch

CHRN-IM-20000078

Distributore () :

Pharma Medica AG, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG
Tel.: +41 71 454 70 44, Fax: +41 71 454 70 45

E-mail: info@pharmamedica.ch, www.pharmamedica.ch

CH REP

Pharma Medica AG, Frohheimstrasse 2, CH-9325 Roggwil
CHRN-AR-20000052

CE 0197

STERILE A

Dispositivo medico