

Gebruikaanwijzing

Lees deze informatie zorgvuldig door; het helpt u HYLO CARE® op de juiste manier te gebruiken.

HYLO CARE®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml en dexpanthenol

Voor bevochtiging en ter ondersteuning van het genezingsproces van een beschadigd oogoppervlak door droge ogen of na chirurgische ingrepen.

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conservermiddel

Wat is HYLO CARE®?

HYLO CARE® is een steriele, fosfaat- en conservermiddelvrije oplossing voor oculair gebruik.

Samenstelling:

1 ml HYLO CARE® bevat 1 mg natriumhyaluronat, dexpanthenol, watervrij citroenzuur, natriumcitraat en water voor injectiedoelen.

Waarvoor gebruikt men HYLO CARE®?

Voor bevochtiging en ter ondersteuning van het genezingsproces van een beschadigd oogoppervlak door droge ogen of na chirurgische ingrepen.

Wanneer dient men HYLO CARE® te gebruiken?

Voor het herstel en de handhaving van gezonde ogen moet het oogoppervlak - hoornvlies en bindvliezen - voortdurend vochtig zijn. In normale omstandigheden wordt dit door onze natuurlijke traanfilm verzorgd. Het kan echter gebeuren dat er niet genoeg traanvocht is of dat de samenstelling ervan verstoord is. Dan reageert het oog met hyperemie, jeuk, een branderig gevoel of het gevoel dat er iets in zit. De ogen worden sneller moe. Deze symptomen van onvoldoende aanvoer van natuurlijk traanvocht kan in een te droge of geklimatiseerde omgeving optreden, evenals ten gevolge van een medische behandeling of gewoon vanwege de leeftijd. De epitheliecelen van hoorn- en bindvlies worden voortdurend vernieuwd en dat proces verloopt het beste in een vochtige omgeving. Daarom is het na chirurgische ingrepen ook belangrijk dat het oogoppervlak voldoende bevochtigd wordt, opdat de wondheling optimaal verloopt. In al deze gevallen is het verstandig om HYLO CARE® te gebruiken voor intensieve bevochtiging van het oog, om de natuurlijke balans van lubrificering en bevochtiging van het oog te herstellen. HYLO CARE® bevat het natriumzout van hyaluronzuur, een natuurlijke substantie die in het oog, maar ook in andere lichaamsdelen te vinden is.



Natriumhyaluronat heeft de bijzondere eigenschap dat het een gelijkmatige en duurzame lubricerende film op het oogoppervlak vormt, zonder snel weggespoeld te worden. Hiermee wordt het bevochtigende effect verlengd zonder dat het zicht wordt verminderd. Daarom kan HYLO CARE® overdag probleemloos ingedruppeld worden, wanneer oogzalven vanwege hun vettige consistentie niet gebruikt kunnen worden omdat ze het zicht vertroebelen. Bovendien, bevat HYLO CARE® dexpanthenol dat tot de grote groep van vitamineen-B behoort. Met dit bestanddeel is intensief herstel van het oog verzekerd en worden de lubricerende eigenschappen van natriumhyaluronat ondersteund. Verder helpt dexpanthenol bij het wondheilingsproces. Daardoor genezen niet alleen kleine erosies op het oogoppervlak sneller, maar ook wondjes veroorzaakt door chirurgische ingrepen. Daarmee zorgt HYLO CARE® niet alleen voor voldoende toevoer van vocht naar het oog, maar tegelijk ook voor een verbeterd herstel van hoorn- en bindvliesepitheel.

Hoe gebruikt men HYLO CARE®?

HYLO CARE® enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik (⊗).

Afbeelding 1

Neem voor gebruik steeds de dop af.

Houd hiervoor de dop net boven de fles vast. Trek met de andere hand de fles, met een draaiende beweging, weg van de dop. Houd de flacon voor het eerste gebruik van HYLO CARE® verticaal met de druppeltuit naar beneden en druk net zo vaak op de bodem van de flacon tot de eerste druppel aan de tuit verschijnt. De flacon is daarna gereed voor de volgende keren dat het gebruikt wordt.

Afbeelding 2

Houd de flacon met de druppeltuit naar beneden met de duim op de schouder van de flacon en de andere vinger op de bodem ervan.

Afbeelding 3

Ondersteun uw hand met de COMOD®-flacon met de andere hand, zoals op de afbeelding.



Afbeelding 4

Houd uw hoofd een beetje achterover, trek met uw vrije hand het onderste ooglid een beetje van het oog weg en druk snel en krachtig op het midden van de bodem van de flacon. Daardoor wordt het mechanisme van het toedienen van een druppel geactiveerd. Vanwege de bijzondere ventieltechniek van het COMOD®-systeem is de grootte en de snelheid van de druppel, ook bij zeer krachtig drukken op de bodem van de flacon, steeds dezelfde. Sluit uw ogen langzaam, zodat de vloeistof zich gelijkmatig over het oogoppervlak kan verdelen.



Afbeelding 5

Sluit na gebruik de druppeltuit direct en zorgvuldig met het dopje af. Zorg ervoor dat de druppeltuit droog is. Vermijd het contact tussen de druppeltuit en uw oog of de huid van uw gezicht.

Het product levert circa 10 ml oplossing; dit komt overeen met ongeveer 300 druppels. Om producttechnische redenen blijft altijd een kleine vloeistof rest in de flacon achter.

Met de inhoud van een flacon HYLO CARE® dient altijd slechts één persoon te worden behandeld.

Welke verdere instructies voor het gebruik dient u in acht te nemen?

Wanneer u nog andere oogdruppels voor medicamenteuze behandeling gebruikt, moet tussen de toedieningen tenminste 30 minuten gewacht worden. HYLO CARE® dient daarbij steeds als laatste te worden gebruikt. Oogzalven moeten in ieder geval na het gebruik van HYLO CARE® worden aangebracht.

Afbeelding 2

Omdat HYLO CARE® geen conservermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn overgevoelighedsreacties (bijv. brandend gevoel, tranenstroom) gemeld, die na stopzetten van HYLO CARE® direct afnemen.

Afbeelding 3

HYLO CARE® kan tijdens het dragen van contactlenzen worden gebruikt. Om reacties te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van een interactie tussen de contactlensvloeistoffen en HYLO CARE®, adviseren wij een wachttijd van 30 minuten tussen het inzetten van de contactlenzen en het gebruik van de oogdruppels.

Voor zover bekend mag HYLO CARE®, zonder beperking, zowel bij kinderen als zwangere vrouwen en borstvoedende moeders worden gebruikt.

Hoe vaak en hoe lang dient men HYLO-CARE® te druppelen?

HYLO CARE® dient overeenkomstig uw aandoeningen en de aanwijzingen van uw dokter of apothekere worden gebruikt. Gewoonlijk druppelt u driemaal daags één druppel HYLO CARE® in elk oog. Indien nodig kan het ook vaker worden gebruikt.

Mode d'emploi

Indien u HYLO CARE® vaker gebruikt (bijv. meer dan 10 maal per dag), raadpleeg dan Veuillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO CARE®.

HYLO CARE®

Hyaluronate de sodium 1 mg/ml et dexpanthérol

Pour l'hydratation et le soutien de la cicatrisation des lésions cornéennes superficielles dues à la sécheresse oculaire ou à une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

Qu'est-ce qu'HYLO CARE® ?

HYLO CARE® est une solution stérile sans agents conservateurs et sans phosphates pour utilisation ophtalmique.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

10 ml d'HYLO CARE® contient 1 mg d'hyaluronate de sodium, du dexpanthérol, de l'acide citrique anhydre, du citrate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.
2 ml oogdruppels (alleen als monster)

Datum laatste herziening van de tekst:

03/2021

Producent (■):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland

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

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

Distributeur:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Nederland

Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,

E-mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

Dans quels cas utiliser HYLO CARE® ?

Afin de régénérer et de protéger la santé de l'œil, les tissus extérieurs de l'œil, la conjonctive et la cornée, doivent toujours être humidifiés. Idéalement, ce sont nos larmes qui assurent cette humidification. Parfois, les larmes naturelles sont quantitativement ou qualitativement insuffisantes. L'œil souffre alors d'hyperémie, de démangeaisons, de sensation de corps étrangers, de brûlures ou de fatigue. Ces signes peuvent apparaître dans un environnement sec ou climatisé, après un traitement médical ou simplement avec l'âge. Les cellules épithéliales de la cornée et de la conjonctive sont continuellement reconstruites et ce processus fonctionne de manière optimale dans un milieu humide. C'est pourquoi il est important d'humidifier suffisamment la surface de l'œil. Après une intervention chirurgicale ophtalmologique, une bonne hydratation des yeux favorise une cicatrisation optimale des lésions. Dans tous ces cas, il est judicieux de réhydrater intensivement l'œil par l'application d'HYLO CARE® et de rétablir ainsi l'équilibre de lubrification et d'hydratation naturel de l'œil. HYLO CARE® contient du sel de sodium d'acide hyaluronique, une substance naturelle présente dans l'œil, mais aussi dans d'autres parties du corps. Grâce à ses propriétés particulières, il forme sur l'œil un film hydratant homogène, stable qui adhère longuement à la surface de l'œil.

URSAPHARM

L'effet hydratant est ainsi prolongé sans gêner la vision. C'est pourquoi vous pouvez utiliser HYLO CARE® sans problème pendant la journée, lorsque les pommades oculaires ne peuvent être utilisées en raison de leur consistance grasse qui trouble la vision. De plus, HYLO CARE® contient du dexpanthérol, qui appartient à la grande famille des vitamines B. Ce composant couvre les besoins de l'œil en matière de régénération intensive et préserve les propriétés lubrifiantes de l'hyaluronate de sodium.

Le dexpanthérol favorise également la cicatrisation. Ainsi, les petites érosions superficielles de la surface oculaire dues à un film lacrymal insuffisant guérissent plus rapidement, tout comme les lésions résultant inévitablement d'une intervention chirurgicale ophtalmologique. HYLO CARE® assure ainsi non seulement une hydratation suffisante de l'œil, mais améliore également la régénération de la cornée et de la conjonctive.

Comment utiliser HYLO CARE® ?

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

Etape 1

Retirer le capuchon avant chaque utilisation.

Pour ce faire, tenir le capuchon et le flacon. Retirer le capuchon en opérant un mouvement de rotation. Avant la première application d'HYLO CARE®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes vers le bas et appuyer plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte à l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Etape 2

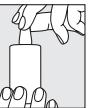
Maintenir le flacon avec l'embout compte-gouttes vers le bas, en plaçant le pouce sur l'épaule du flacon et les autres doigts sur le fond du flacon.

Etape 3

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

Etape 4

Incliner la tête légèrement en arrière ; de la main libre, éloigner délicatement la paupière inférieure de l'œil et appuyer rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d'une goutte. Grâce à la technique spéciale de valve 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 répartition régulière du liquide à la surface de l'œil.



Etape 5

Après utilisation, replacer directement et soigneusement le capuchon sur l'embout compte-gouttes. S'assurer que l'embout compte-gouttes est bien sec. Éviter tout contact entre l'embout compte-gouttes et l'œil ou la peau du visage lors de l'instillation.

Le système COMOD® permet de prélever 10 ml de solution, ce qui correspond à 300 gouttes environ.

Pour des raisons techniques, une faible quantité résiduelle de liquide reste toujours dans le flacon.

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

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?

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

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO CARE® est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation prolongée. Des réactions d'hypersensibilité (p.ex. sensation de brûlure, larmoiement) ont été rapportées dans de très rares cas, et ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO CARE®.

HYLO CARE® peut être utilisé avec des lentilles de contact. Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO CARE® et les produits de soin pour lentilles de contact, nous vous conseillons d'attendre environ 30 minutes après la pose des lentilles de contact pour instiller le collyre.

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, HYLO CARE® peut être utilisé sans aucune précaution particulière aussi bien chez l'enfant, que chez la femme enceinte et allaitante.

Quelles sont la posologie et la durée d'utilisation d'HYLO CARE® ?

HYLO CARE® doit être utilisé en fonction de vos troubles oculaires et en respectant les instructions données par votre médecin ou votre pharmacien. En général, vous devez instiller dans l'œil une goutte d'HYLO CARE® trois fois par jour. Si nécessaire, vous pouvez également l'utiliser plus souvent. Si vous utilisez HYLO CARE® plus de 10 fois par jour, veuillez consulter votre ophtalmologue. HYLO CARE® convient pour un traitement de longue durée. Toutefois, comme pour toutes autres affections oculaires, si les problèmes persistent, vous devez consulter votre ophtalmologue.

Dans quels cas ne pas utiliser HYLO CARE® ?

HYLO CARE® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO CARE® ?

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

HYLO CARE® se conserve 6 mois après ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption ().

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

Les emballages suivants sont disponibles :

10 ml collyre en solution

2 ml collyre en solution (Echantillon gratuit - ne peut être vendu)

Dernière mise à jour :

03/2021

Fabricant () :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Tél. : +49 6805/9292-0, Fax : +49 6805/9292-88,

Courriel : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Distributeur :

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD HELMOND, Pays-Bas

Tél. : +31 492 472 473, Fax : +31 492 472 673

Courriel : info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



STERILE A

Dispositif médical

Gebrauchsanweisung

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

HYLO CARE®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml und Dexpanthenol

Zur Befeuchtung und Unterstützung der Heilung einer geschädigten Augenoberfläche, z. B. in Folge von trockenen Augen oder nach operativen Eingriffen.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO CARE® ?

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

Zusammensetzung:

1 ml HYLO CARE® enthält 1 mg Natriumhyaluronat, Dexpanthenol, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wozu braucht man HYLO CARE® ?

Zur Befeuchtung und Unterstützung der Heilung einer geschädigten Augenoberfläche, z. B. in Folge von trockenen Augen oder nach operativen Eingriffen.

Wann sollte man HYLO CARE® anwenden?

Verwenden Sie HYLO CARE® 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 CARE® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze 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.

URSAPHARM

Bild 4

HYLO CARE® 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. Dadurch hält der feuchtigkeitsspendende Effekt besonders lange an, ohne dabei Ihre Sehleistung zu beeinträchtigen. Deshalb können Sie HYLO CARE® problemlos während des Tages benutzen, wenn z. B. Augensalben wegen ihrer fetthaltigen Konsistenz, die zu Schleiersehen führt, nicht angewandt werden können.

Darüber hinaus enthält HYLO CARE® Dexpanthenol, das zu der großen Stoffklasse der B-Vitamine gehört. Durch diesen Bestandteil wird das Bedürfnis des Auges nach intensiver Regeneration gedeckt und die befeuchtenden Eigenschaften von Natriumhyaluronat sinnvoll unterstützt. Dexpanthenol hat darüber hinaus wundheilungsfördernde Eigenschaften. Das bedeutet, dass kleine oberflächliche Schäden des Auges, die aufgrund eines mangelhaften Tränenfilms entstanden sind, ebenso schneller abheilen wie Wunden, die notwendige Folgen eines operativen Eingriffes am Auge sind.

Bild 5

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut.

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

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO CARE® 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 CARE® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach HYLO CARE® in den Bindegewebsack eingestrichen werden.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO CARE® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. Sie können es deshalb auch über einen längeren Zeitraum benutzen. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO CARE® direkt abklangen.

HYLO CARE® kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewandt werden. 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 CARE® möglich sind.

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

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

HYLO CARE® sollte individuell nach Ihrer Befindlichkeit und der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Apothekers dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 3 mal täglich 1 Tropfen HYLO CARE® in den Bindegewebsack jeden Auges. Bei stärkeren Beschwerden kann HYLO CARE® öfters am Tag getropft werden. Sollten Sie HYLO CARE® häufiger (z. B. mehr als 10 mal täglich) anwenden, lassen Sie Ihre Augen von Ihrem Augenarzt untersuchen.

HYLO CARE® ist für eine Daueranwendung geeignet, allerdings sollten Sie - wie bei allen Erkrankungen - bei länger anhaltenden Beschwerden einen Augenarzt um Rat fragen.

Wann sollte man HYLO CARE® nicht anwenden?

HYLO CARE® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile angewendet werden.

Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO CARE® sind zu beachten?

Nicht über 25 °C lagern ().

Nach Anbruch einer Flasche ist HYLO CARE® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen

2 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

Stand der Information:

03/2021

Hersteller () :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

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

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

Händler:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Niederlande

Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,

E-Mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



STERILE A

Medizinprodukt