

Gebruiksaanwijzing

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

HYLO COMOD®

Natriumhyaluronaat 1 mg/ml

Om de bevochtiging van het oogoppervlak te verbeteren bij droge of branderige ogen of bij het gevoel dat er iets in zit, door omgevingscondities of na chirurgische ingrepen aan het oog.

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conservermiddel

Wat is HYLO COMOD®?

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

Samenstelling:

1 ml HYLO COMOD® bevat 1 mg natriumhyaluronaat, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, sorbitol en water voor injectiedoeleinden.

Waarvoor gebruikt men HYLO COMOD®?

Om de bevochtiging van het oogoppervlak te verbeteren bij droge of branderige ogen of bij het gevoel dat er iets in zit, door omgevingscondities of na chirurgische ingrepen aan het oog.

Wanneer dient men HYLO COMOD® te gebruiken?

Jeukende ogen, een branderig gevoel of snel vermoeide ogen of het gevoel dat u zand in uw ogen heeft, kunnen erop duiden dat het oogoppervlak niet voldoende van vocht wordt voorzien. Als u bijvoorbeeld langere tijd in een geklimatiseerde ruimte of achter de computer doortrekt, kan de natuurlijke traanfilm tekortschieten. Om de oogweefsels volledig te laten functioneren, moeten ze echter voortdurend door een traanfilm worden bevochtigd. Door chirurgische ingrepen of bij oogletsel kan de natuurlijke afscheiding van traanvocht verminderd zijn. De regeneratie van de oppervlakteweefsels van het oog vereist echter continue een toereikende bevochtiging. Door het gebruik van HYLO COMOD® worden hoornvlies en bindvlies langdurig van vocht voorzien, zodat fysiologische geneesingsprocessen optimaal kunnen verlopen. HYLO COMOD® bevat het natriumzout van hyaluronzuur, een natuurlijke substantie die in het oog, maar ook in andere lichaamsdelen voorkomt. Het heeft de bijzondere fysieke eigenschap een gelijkmatige, stabiele en bijzonder duurzame vochtfilm op het oogoppervlak te vormen, zonder snel weggespoeld te worden. Daarbij blijft het gezichtsvermogen volledig behouden. Daarmee wordt het oog langdurig beschermd tegen een gevoel van droogheid en irritaties.



Dit is bijzonder van belang voor dragers van contactlenzen, omdat de contactlens alleen optimaal wordt verdragen wanneer hij in voldoende traanvocht kan drijven. HYLO COMOD® kan tijdens het dragen van contactlenzen worden toegepast. Het dragen van contactlenzen wordt door gebruik van HYLO COMOD® aangenamer, zonder dat zich korstjes of afzettingen vormen. Omdat er geen conservermiddelen in zitten wordt HYLO COMOD® over het algemeen uitstekend verdragen. HYLO COMOD® is bovendien fosfaatvrij, zodat eventuele complicaties door vorming van afzettingen in het hoornvlies worden vermeden.

Hoe gebruikt men HYLO COMOD®?

HYLO COMOD® enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is voor eerst 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 COMOD® 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. HYLO COMOD® dient daarbij steeds als laatste te worden gebruikt. Oogzalven moeten in ieder geval na het gebruik van HYLO COMOD® worden aangebracht.



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 in de afbeelding.



Afbeelding 4

Vermijd het contact tussen de druppeltuit en uw oog of de huid van uw gezicht. 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.



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

In het algemeen druppelt u 3 maal daags 1 druppel HYLO COMOD® in de bindvlieszak van beide ogen.

Als u HYLO COMOD® vaker gebruikt of als uw klachten langer dan een week aanhouden, raadpleeg dan uw oogarts of apotheker.

HYLO COMOD®

Hyaluronate de sodium 1 mg/ml

Pour améliorer l'hydratation de la surface de l'œil en cas de troubles causés par l'environnement comme la sécheresse oculaire, les sensations de corps étrangers ou de brûlure ainsi qu'après une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Comment utiliser HYLO COMOD® ?

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

Ceci est particulièrement important si vous portez des lentilles de contact, parce que les lentilles de contact doivent baigner dans un film lacrymal suffisant pour ne pas occasionner de gêne. HYLO COMOD® peut être utilisé avec des lentilles de contact. Le port de lentilles est plus agréable grâce à l'utilisation d'HYLO COMOD®, qui permet d'éviter la formation de croûtes ou de dépôts. HYLO COMOD® est sans agents conservateurs, ce qui fait qu'il est généralement très bien toléré. De plus, HYLO COMOD® est sans phosphates, ce qui permet d'éviter des complications éventuelles dues à la formation de dépôts dans la cornée.

Mode d'emploi

Neem bij vragen over het juiste gebruik van dit medisch hulpmiddel contact op met de fabrikant.

Wanneer mag men HYLO COMOD® niet gebruiken?

Pour améliorer l'hydratation de la surface de l'œil en cas de troubles causés par l'environnement comme la sécheresse oculaire, les sensations de corps étrangers ou de brûlure ainsi qu'après une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Welke instructies moeten in acht genomen worden voor het bewaren van HYLO COMOD® ?

Bewaren beneden 25 °C (⊗).

Na openen van een flacon kan HYLO COMOD® 6 maanden gebruikt worden.

Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum (⊗).

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Pour ce faire, tenir le capuchon et le flacon. Retirer le capuchon en opérant un mouvement de rotation. Avant la première application d'HYLO COMOD®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes en position verticale 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.

Pourquoi utiliser HYLO COMOD® ?

Pour améliorer l'hydratation de la surface de l'œil en cas de troubles causés par l'environnement comme la sécheresse oculaire, les sensations de corps étrangers ou de brûlure ainsi qu'après une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Dans quels cas utiliser HYLO COMOD® ?

Des yeux qui picotent, qui brûlent ou qui se fatiguent vite, ou la sensation d'avoir du sable dans l'œil, peuvent être dus à une humidification insuffisante de la surface de l'œil. Par exemple, un séjour prolongé dans une salle climatisée ou un travail intensif sur écran font que le film lacrymal s'assèche plus rapidement. Les yeux doivent être continuellement humidifiés par le film lacrymal, afin de conserver la pleine fonctionnalité des tissus oculaires. Une intervention chirurgicale ophtalmologique ou une lésion oculaire peuvent réduire la sécrétion lacrymale physiologique. La régénération des tissus superficiels de l'œil exige toutefois une humidification suffisante continue. L'utilisation d'HYLO COMOD® permet d'humidifier la cornée et la conjonctive pendant une longue période, soutenant ainsi le déroulement optimal des processus physiologiques de la guérison. HYLO COMOD® contient le sel de sodium de l'acide hyaluronique, une substance naturelle présente dans l'œil, mais aussi dans d'autres parties du corps. Grâce à ses propriétés particulières, il forme un film hydratant régulier, stable et adhérant particulièrement longtemps sur la surface de l'œil, qui ne peut être éliminé rapidement. L'acuité visuelle est conservée et l'œil est durablement protégé de la sensation de sécheresse oculaire et des irritations.

Etape 1

Retirer le capuchon avant chaque utilisation.

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 2

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

Etape 3

Lors de l'instillation, éviter tout contact entre l'embout compte-gouttes et l'œil ou la peau du visage. 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.

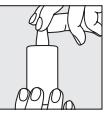
Grâce à la technique spéciale de valve du système COMOD®, la taille et la vitesse des gouttes sont toujours identiques, même en cas de pression très forte exercée sur le fond du flacon. Fermer lentement l'œil, afin d'assurer une répartition régulière du liquide à la surface de l'œil.



STERILE A

Medisch hulpmiddel





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.

Veuillez contacter le fabricant en cas de questions sur l'utilisation correcte de ce dispositif médical.

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.

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

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

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?

Si vous ne sentez pas d'amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours d'utilisation, veuillez consulter votre ophtalmologue ou votre pharmacien.

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

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO COMOD® est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation prolongée.

Des effets indésirables tels qu'hypersensibilité, sensation de brûlure, larmoiement, douleur, sensation de corps étranger ou d'autres irritations locales temporaires ont été rapportés dans de très rares cas et ont disparus après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO COMOD®.

En raison de la viscosité de la préparation, une vision floue temporaire est possible juste après l'utilisation d'HYLO COMOD®. Dans de très rares cas, cela peut provoquer des maux de tête temporaires chez les patients sensibles.

Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO COMOD® 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 COMOD® peut être utilisé sans aucune précaution particulière aussi bien chez l'enfant, que chez la femme enceinte et allaitante.

STERILE A

Dispositif médical

En cas d'incident grave lors de l'utilisation de ce dispositif médical ou du fait de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant ().

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

En général, il convient d'installer 1 goutte d'HYLO COMOD® 3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. Si vous utilisez HYLO COMOD® plus fréquemment ou si vos plaintes persistent plus d'une semaine, veuillez consulter votre ophtalmologue ou votre pharmacien.

Dans quel cas ne pas utiliser HYLO COMOD® ?

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

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

HYLO COMOD® doit être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C ().

HYLO COMOD® 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.

Jetez ce dispositif médical avec les ordures ménagères conformément à votre législation nationale. Cette mesure contribuera à protéger l'environnement.

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 : Septembre 2020

Fabricant () :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Tél. : +49 (0) 6805/9292-0, Fax : +49 (0) 6805/9292-88,
Courriel : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Distributeur :

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD HELMOND
Tél. : +31 492 472 473, fax : +31 492 472 673

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

CE 0197

STERILE A

Dispositif médical

Gebrauchsanweisung

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

HYLO COMOD®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml

Zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche bei umgebungsbedingten Befindlichkeitsstörungen wie trockene Augen, Fremdkörpergefühl oder Brennen der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO COMOD®?

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

Zusammensetzung:

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

Wozu braucht man HYLO COMOD®?

Zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche bei umgebungsbedingten Befindlichkeitsstörungen wie trockene Augen, Fremdkörpergefühl oder Brennen der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Wann sollte man HYLO COMOD® anwenden?

Wenn die Augen jucken, brennen, rasch ermüden und man das Gefühl hat, Sand in den Augen zu haben, kann als Ursache dafür eine mangelhafte Befeuchtung der Augenoberfläche in Frage kommen. Zum Beispiel bei längerem Aufenthalt in klimatisierten Räumen oder intensiver Bildschirmaktivität reißt der natürliche Tränenfilm u. U. schneller auf. Um die Gewebe des Auges voll funktionsfähig zu erhalten, müssen sie jedoch ständig vom Tränenfilm befeuchtet werden. Durch operative Eingriffe am Auge oder nach Verletzungen am Auge kann die körpereigene Tränensekretion reduziert sein. Die Regeneration der oberflächlichen Gewebe des Auges erfordert jedoch eine ständige ausreichende Befeuchtung. Durch die Anwendung von HYLO COMOD® werden Hornhaut und Bindehaut langanhaltend mit Feuchtigkeit versorgt, so dass die physiologischen Heilungsprozesse optimal ablaufen können. HYLO COMOD® 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. Dabei bleibt die Sehleistung voll erhalten.

Damit wird das Auge langanhaltend vor Trockenheitsgefühl und Reizungen geschützt.

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 COMOD® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht 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 Ihrem Auge oder Ihrer Haut. 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 sind 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.

STERILE A

Medizinprodukt

Bild 5

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

Wenn Sie Fragen zur korrekten Anwendung dieses Medizinproduktes haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

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.

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

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

Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

Wenn Sie sich nach einigen Tagen Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind HYLO COMOD® Augentropfen auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Fällen wurde über unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeit, Brennen, Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder andere vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO COMOD® abgeklungen sind.

Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO COMOD® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich. In sehr seltenen Fällen kann dies bei empfindlichen Patienten zu vorübergehenden Kopfschmerzen führen.

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

HYLO COMOD® kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, sowie

von schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende unerwünschte Reaktionen während der Anwendung oder in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller ().

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

Im Allgemeinen tropfen Sie 3 mal täglich 1 Tropfen HYLO COMOD® in den Bindehautsack jeden Augen. Wenn Sie HYLO COMOD® häufiger anwenden oder wenn Ihre Beschwerden länger als eine Woche andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Augenarzt oder Apotheker.

Wann sollte man HYLO COMOD® nicht anwenden?

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

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

Nicht über 25 °C lagern ().

Nach Anbruch der Flasche ist HYLO COMOD® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen

2 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

Stand der Information: September 2020

Hersteller () :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

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

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

Händler:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond

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

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

CE 0197

STERILE A

Medizinprodukt