

Gebruiksaanwijzing

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

HYLO DUAL®

Natriumhyaluronaat en ectoïne

Bevochtigt droge ogen, stabiliseert de traanfilm en vermindert ontstekings- en allergische symptomen zoals jeuk en een brandend gevoel

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conservermiddel

Wat is HYLO DUAL®?

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

Samenstelling:

1 ml HYLO DUAL® bevat 0,5 mg natriumhyaluronaat, 20 mg ectoïne, boorzuur, borax en water voor injectiedoeleinden.

Waarvoor gebruikt men HYLO DUAL®?

HYLO DUAL® bevochtigt hoornvlies en bindvlies en beschermt tegen overmatige verdamping van tranen. Deze stabilisatie van tranen verlicht de ontstekings-symptomen van geïrriteerde ogen alsmede in het geval van allergieën. Het jeukende en brandende gevoel van de ogen verdwijnt.

Wanneer dient men HYLO DUAL® te gebruiken?

Brandende, jeukende ogen, tranenstroom, het gevoel dat er iets in het oog zit of het gevoel van droge ogen zijn symptomen van een geïrriteerd oog. Vaak is dit een symptoom dat het oog niet voldoende van vocht wordt voorzien. Een andere oorzaak zijn overgevoeligheidsreacties voor bepaalde stoffen (bijv. pollen, huisdieren of huisstof), zogeheten allergieën. Omdat een allergie vergelijkbare symptomen laat zien, is het moeilijk onderscheid te maken tussen een droog of een allergisch oog.

In deze gevallen is HYLO DUAL® nuttig vanwege de tweeledige werkingswijze van natriumhyaluronaat en ectoïne.

HYLO DUAL® bevat natriumhyaluronaat, een fysiologische substantie die wordt gevonden in het oog, maar ook in andere weefsels van het lichaam.



Natriumhyaluronaat heeft de bijzondere eigenschap om een gelijkmatige, stabiele, zeer langdurige vochtaag op het oppervlak van het oog te vormen zonder dat deze heel snel wordt weggespoeld.



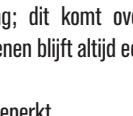
Afbeelding 4

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 gebruik, maar u dient - net als bij andere aandoeningen - bij langdurig aanhouden de klachten een oogarts te raadplegen (bijv. binnen twee weken).



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 productietechnische redenen blijft altijd een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

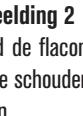
De gebruiksduur van HYLO DUAL® is niet beperkt.

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



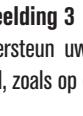
Afbeelding 1

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 DUAL® 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.

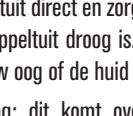


Vanwege de bijzondere ventieltechniek van het COMOD®-systeem is de grootte en de snelheid van de druppel, ook bij zeer krachtig gebruik, maar u dient - net als bij andere aandoeningen - bij langdurig aanhouden de klachten een oogarts te raadplegen (bijv. binnen twee weken).



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 productietechnische redenen blijft altijd een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

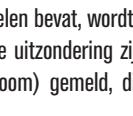
De gebruiksduur van HYLO DUAL® is niet beperkt.

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



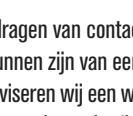
Afbeelding 1

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 DUAL® 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.

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

HYLO DUAL® dient te worden gebruikt volgens de instructies die uw arts u heeft gegeven. In het algemeen druppelen volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder driemaal per dag één druppel HYLO DUAL® in de bindvlieszak van elk oog.

HYLO DUAL®

Hyaluronate de sodium et ectoïne

Hydrate les yeux secs, stabilise le film lacrymal et réduit les symptômes inflammatoires et allergiques, comme les démangeaisons et les brûlures

Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

Qu'est-ce qu'HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® est un collyre stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs pour utilisation ophtalmique.

Composition :

1 ml HYLO DUAL® contient 0,5 mg d'hyaluronate de sodium, 20 mg d'ectoïne, de l'acide borique, du borax et de l'eau pour préparations injectables.

Pourquoi utiliser HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® hydrate la cornée et la conjonctive et protège contre l'évaporation excessive des larmes. Cette stabilisation des larmes soulage les symptômes inflammatoires des yeux irrités ainsi qu'en cas d'allergie. La sensation de démangeaisons et de brûlures oculaires disparaît.

Dans quels cas utiliser HYLO DUAL® ?

Des brûlures, démangeaisons, larmoiement, sensation de corps étrangers ou d'œil sec sont les symptômes d'un œil irrité. C'est souvent le signe que l'œil n'est pas suffisamment hydraté. Une autre cause de ces symptômes est représentée par les hypersensibilités à certaines substances comme les pollens, les poils d'animaux ou la poussière de maison, ce que l'on appelle des allergies. Étant donné qu'un œil allergique présente des symptômes similaires à ceux d'un œil irrité, il est difficile de différencier un œil sec d'un œil allergique.

HYLO DUAL® offre alors dans ces cas le double mode d'action de l'hyaluronate de sodium et de l'ectoïne.

HYLO DUAL® contient de l'hyaluronate de sodium, une substance physiologique que l'on trouve dans l'œil mais aussi dans d'autres tissus du corps.

Mode d'emploi

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

HYLO DUAL®

Hyaluronate de sodium et ectoïne

Hydrate les yeux secs, stabilise le film lacrymal et réduit les symptômes inflammatoires et allergiques, comme les démangeaisons et les brûlures

Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

Qu'est-ce qu'HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® est un collyre stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs pour utilisation ophtalmique.

Composition :

1 ml HYLO DUAL® contient 0,5 mg d'hyaluronate de sodium, 20 mg d'ectoïne, de l'acide borique, du borax et de l'eau pour préparations injectables.

Pourquoi utiliser HYLO DUAL® ?

N'utiliser HYLO DUAL® 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 DUAL®, 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.

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®.

L'hyaluronate de sodium a la propriété particulière de former à la surface de l'œil un film lubrifiant uniforme, stable, ayant un effet particulièrement prolongé sans être évacué très rapidement.

L'ectoïne est une substance naturelle provenant de micro-organismes vivants dans un environnement extrême, comme par exemple les lacs salés. Pour se protéger de ces conditions environnementales extrêmes, ces micro-organismes produisent une substance naturelle/organiqe : l'ectoïne. Ses propriétés spécifiques sont utilisées dans HYLO DUAL®. L'ectoïne favorise la liaison de l'eau aux cellules de la surface oculaire formant ainsi une barrière physiologique sur la conjonctive contre les substances ayant un effet allergisant. Simultanément, l'ectoïne stabilise la couche lipidique du film lacrymal qui protège contre une évaporation excessive des larmes.

L'interaction entre l'hyaluronate de sodium et l'ectoïne offre une lubrification intense de longue durée de la surface oculaire et protège contre l'évaporation des larmes. Les symptômes typiques, à savoir démangeaisons et brûlures, signes de réactions inflammatoires aux irritations suscitées par l'environnement ainsi que les réactions allergiques sont soulagées par HYLO DUAL®.

Comment utiliser HYLO DUAL® ?

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

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

10 ml oogdruppels

Laatste herziening van de tekst: 03/2021

Producent (■):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 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

CE 0197

STERILE A

Medisch hulpmiddel

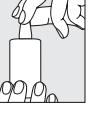
90.1599 CEA

**Etape 4**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HYLO DUAL®.

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

HYLO DUAL® doit être utilisé conformément aux instructions qui vous ont été données par votre médecin. Généralement chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans : instillation d'une goutte d'HYLO DUAL® trois fois par jour dans le sac conjonctival de chaque 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.

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

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

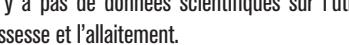
Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?

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

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO DUAL® 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 DUAL®.

Vous pouvez utiliser HYLO DUAL® durant le port de lentilles de contact. Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO DUAL® 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.

Il n'y a pas de données scientifiques sur l'utilisation d'HYLO DUAL® durant la grossesse et l'allaitement.



Dispositif médical

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

HYLO DUAL®

Natriumhyaluronat und Ectoin

Befeuchtet trockene Augen, stabilisiert den Tränenfilm und reduziert damit entzündliche und allergische Symptome wie Juckreiz und Brennen

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO DUAL®?

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

Zusammensetzung:

1 ml HYLO DUAL® enthält 0,5 mg Natriumhyaluronat, 20 mg Ectoin, Borsäure, Borax und Wasser für Injektionszwecke.

Wozu braucht man HYLO DUAL®?

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

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

HYLO DUAL® 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

Dernière mise à jour : 03/2021

Fabricant ():

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 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

URSAPHARM

Ectoin ist ein natürlicher Stoff, der aus Mikroorganismen gewonnen wird, die in extremen Umgebungen (z. B. Salzseen) leben. Um sich vor den dort herrschenden extremen Umweltfaktoren zu schützen, bilden diese Mikroorganismen den Naturstoff Ectoin, dessen spezielle Eigenschaften in HYLO DUAL® genutzt werden. Ectoin erhöht die Wasserbindung an den Zellen der Augenoberfläche und bildet damit eine physiologische Barriere auf der Bindegewebe für allergen wirkende Stoffe. Gleichzeitig stabilisiert Ectoin den fettlöslichen Anteil des Tränenfilms, der vor einer übermäßigen Verdunstung der Tränenflüssigkeit schützt.

Im Zusammenwirken von Natriumhyaluronat und Ectoin wird das Auge mit einem intensiven, lang haftenden Feuchtigkeitsfilm versorgt und vor der Verdunstung der Tränen geschützt. Damit werden umgebungsbedingte Reizungen, die zu entzündlichen Symptomen führen, genauso gelindert wie die typischen Symptome Juckreiz und Brennen, die bei allergischen Reaktionen auftreten.

Bild 4

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.

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.

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

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO DUAL® sollte immer dieselbe Person behandelt werden. Bitte vor der ersten Anwendung von HYLO DUAL® 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 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 DUAL® 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.

Über eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erkenntnisse vor. Fragen Sie vor der Anwendung von HYLO DUAL® Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen.

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

HYLO DUAL® sollte individuell gemäß der Empfehlung Ihres Augenarztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO DUAL® in den Bindegewebsack jeden Auges. Sollten Sie HYLO DUAL® häufiger (z.B. mehr als 10-mal täglich) und bei stärkeren Beschwerden anwenden, lassen Sie Ihre Augen regelmäßig vom Augenarzt untersuchen.

HYLO DUAL® ist für eine Daueranwendung geeignet, allerdings sollten Sie – wie bei allen Erkrankungen – bei länger anhaltenden Beschwerden (z. B. länger als zwei Wochen) einen Augenarzt um Rat fragen.

Wann sollte man HYLO DUAL® nicht anwenden?

HYLO DUAL® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile und nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

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

Nicht über 25 °C lagern ().

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

Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:**

10 ml Augentropfen

Stand der Information: 03/2021

Hersteller ():

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 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