

## 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® ist für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt.

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



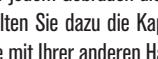
Aufgrund der Konservierungsmittelfreiheit wird HYLO GEL® im Allgemeinen hervorragend vertragen. HYLO GEL® ist darüber hinaus phosphatfrei, so dass mögliche Komplikationen durch die Bildung von Ablagerungen in der Hornhaut vermieden werden.

### 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® eine 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.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach mehr tägiger Anwendung schlechter fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### 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.

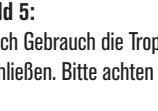
#### Bild 4:

Vermeiden Sie bei der Anwendung der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und Ihrem Auge oder 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 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.



Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Fragen zur korrekten Anwendung dieses Medizinproduktes haben.

Eine Flasche mit 10 ml Lösung entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

HYLO GEL® ist für die Langzeitbehandlung geeignet und kann von Erwachsenen und Kindern ohne Altersbeschränkung verwendet werden.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO GEL® sollte immer dieselbe Person behandelt werden (1*person*).

### 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.

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

Nach Ablauf des Verfalldatums (⊗) nicht mehr anwenden.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

### Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

5 ml Augentropfen – unverkäufliches Muster,  
10 ml Augentropfen, 2 x 10 ml Augentropfen

### Stand der Information: April 2023

## 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 ophthalmique.

### 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.

Falls während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller (1*person*).



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

Im Allgemeinen tropfen Sie 3 mal täglich 1 Tropfen HYLO GEL® in den Bindegewebsack jeden Auges. Bei stärkeren Beschwerden kann HYLO GEL® öfters am Tag getropft werden. Wenn Sie HYLO GEL® häufiger (z.B. mehr als 10-mal täglich) anwenden, oder wenn Ihre Beschwerden anhalten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt oder Apotheker.

### Quand utiliser HYLO GEL® ?

HYLO GEL® est indiqué pour le traitement de la sécheresse oculaire.

HYLO GEL® contient le sel de sodium de l'acide hyaluronique, une substance naturelle qui est présente dans l'œil, mais également dans d'autres parties du corps. Ce constituant a la propriété physique spécifique de former un film humide régulier, stable et adhérant particulièrement longtemps à la surface de l'œil, sans se dissiper rapidement. Grâce à ces propriétés bioadhésives, la cornée et la conjonctive sont soignées et offrent, conjointement aux larmes naturelles, la lubrification idéale pour le clignement d'yeux. HYLO GEL® a une teneur en hyaluronate de sodium particulièrement élevée, ce qui lui confère une haute viscosité. L'œil est ainsi doté d'un film humide stable particulièrement intense et durable. Les troubles persistants ou plus importants sont apaisés et l'œil est protégé durablement contre les irritations.

### Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO GEL® sind zu beachten?

Nicht über 25°C lagern (25°C).

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

Nach Ablauf des Verfalldatums (⊗) nicht mehr anwenden.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

### Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

5 ml Augentropfen – unverkäufliches Muster,  
10 ml Augentropfen, 2 x 10 ml Augentropfen

### Stand der Information: April 2023

## 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

### Comment utiliser HYLO GEL® ?

N'utilisez HYLO GEL® que lorsque l'emballage extérieur est scellé 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 1 :



#### Figure 2 :



#### Figure 3 :



#### Figure 4 :



#### Figure 5 :



URSAPHARM



Grâce à l'absence de conservateur, HYLO GEL® est particulièrement bien toléré, même en cas d'utilisation à long terme. Dans de très rares cas, des réactions indésirables telles qu'une hypersensibilité, une sensation de brûlure ou un larmoiement excessif, une douleur, une sensation de corps étranger ou d'autres irritations locales temporaires ont été rapportées et ont cessé 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®. Dans de très rares cas, cela peut provoquer des maux de tête temporaires chez les patients sensibles.

HYLO GEL® soulage les symptômes de sécheresse oculaire sévères ou chroniques. Si votre ophtalmologue permet que vous portez des lentilles de contact, en dépit de ces symptômes, vous pouvez utiliser HYLO GEL® que vous portez des lentilles de contact. 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.

Si un incident grave s'est produit pendant l'utilisation de ce dispositif médical ou à la suite de son utilisation, veuillez le rapporter au fabricant ( ).

#### Combien de fois et pendant combien de temps faut-il utiliser 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. 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) ou si vos troubles persistent, veuillez consulter votre ophtalmologue ou votre pharmacien.

#### 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 la première ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption ( ).

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

Jetez ce dispositif médical dans les ordures ménagères conformément à votre législation nationale. Cette mesure contribuera à la protection de l'environnement.

**Les emballages suivants sont disponibles :**  
collyre de 5 ml - Échantillon non destiné à la vente,  
collyre de 10 ml, collyre de 2 x 10 ml

Dernière mise à jour : Avril 2023

#### 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. HYLO GEL® è indicato per il trattamento dei disturbi dell'occhio secco.

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 conjuntiva 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 dalle irritazioni.

HYLO GEL® se conserva 6 mois après la première ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption ( ).

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

Jetez ce dispositif médical dans les ordures ménagères conformément à votre législation nationale. Cette mesure contribuera à la protection de l'environnement.

La secrezione lacrimale fisiologica può essere ridotta in seguito ad interventi chirurgici e lesioni a carico dell'occhio. L'adeguata e costante idratazione dei tessuti oculari superficiali stimola la rigenerazione degli stessi. Grazie all'utilizzo di HYLO GEL®, la cornea e la conjuntiva beneficiano di un'idratazione di lunga durata, permettendo un ottimale svolgimento dei processi fisiologici di guarigione.

Grazie all'assenza di conservanti, HYLO GEL® è di solito ottimamente tollerato. Inoltre HYLO GEL® non contiene fosfati, evitando così possibili complicazioni dovute alla formazione di depositi sulla cornea. Se necessario, è consentito anche un uso più frequente.

È opportuno che il flacone di HYLO GEL® sia destinato al trattamento di una sola persona ( ).

#### Figura 1:

Rimuovere il tappo prima dell'uso.

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. A questo punto il flaconcino è pronto per l'uso.

#### Figura 2:

Tenere il flaconcino con la punta del contagocce rivolta verso il basso, il pollice sulla parte superiore del flaconcino e le altre dita appoggiate alla sua base.

#### Figura 3:

Con la mano libera reggere la mano che tiene il flaconcino realizzato sul sistema COMOD® come indicato nella figura.

#### Figura 4:

Durante l'installazione evitare ogni contatto tra il contagocce del flacone con l'occhio o con la pelle del viso. Reclinare leggermente la testa all'indietro, con la mano libera tirare delicatamente la palpebra inferiore verso il basso e premere rapidamente e con energia la parte centrale alla base del flaconcino.

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.

#### Figura 5:

Dopo l'uso riporre subito con cura il tappo sul contagocce.

Assicurarsi che la punta del contagocce sia asciutta.

Contattare il fabbricante in caso di dubbi sul corretto utilizzo del dispositivo medico.

Un flacone contenente 10 ml di soluzione corrisponde a circa 300 gocce. Per motivi tecnici, all'interno del flaconcino resta sempre un piccolo residuo di liquido.

HYLO GEL® è adatto per trattamenti a lungo termine e può essere utilizzato da adulti e bambini senza limiti di età.

Se necessario, è consentito anche un uso più frequente.

È necessario utilizzare HYLO GEL® con maggiore frequenza (ad esempio, più di 10 volte al giorno), consultare l'oculista o il farmacista.

È opportuno che il flacone di HYLO GEL® sia destinato al trattamento di una sola persona ( ).

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 ( ).

HYLO GEL® può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura.

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

Se con l'utilizzo nota un peggioramento o non nota miglioramenti si rivolga al medico o al farmacista.

Smaltire questo dispositivo medico con i rifiuti domestici secondo la normativa nazionale. Questo accorgimento contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Collirio 5 ml - Campione non vendibile,

Collirio 10 ml, Collirio 2x10 ml

Ultimo aggiornamento: Aprile 2023

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 / Importateur / Importatore:

URSAPHARM Schweiz GmbH, Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG

Tel.: +41 41 727 05 50, www.ursapharm.ch

CHRN-IM-20000078

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.

URSAPHARM Schweiz GmbH, Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG

CHRN-AR-20002621

Nel caso in cui si sia verificato un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo medico o in conseguenza al suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante ( ).

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

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 necessario, è consentito anche un uso più frequente.

Se è necessario utilizzare HYLO GEL® con maggiore frequenza (ad esempio, più di 10 volte al giorno), consultare l'oculista o il farmacista.

È opportuno che il flacone di HYLO GEL® sia destinato al trattamento di una sola persona ( ).

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 ( ).

HYLO GEL® può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura.

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

Se con l'utilizzo nota un peggioramento o non nota miglioramenti si rivolga al medico o al farmacista.

Smaltire questo dispositivo medico con i rifiuti domestici secondo la normativa nazionale. Questo accorgimento contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Verwendbar bis [JJJJ-MM] / À utiliser avant [AAAA-MM] /

Data di scadenza [AAAA-MM]

Gebrauchsweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Leggere le istruzioni per l'uso

Nicht über 25 °C lagern. / A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. / Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten / Un seul patient - à usage multiple / Uso multiplo per un singolo paziente

CE 0197

MD

STERILE A

Symbol / Symbole / Simbolo:



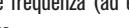
Hersteller / Fabricant / Fabbricante



Vertrieb / Distributeur / Distributore



Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico



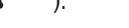
CE Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE



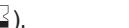
Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique / Sterilizzato con tecniche di trattamento aseptiche



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto



Verwendbar bis [JJJJ-MM] / À utiliser avant [AAAA-MM] /

Data di scadenza [AAAA-MM]



Gebrauchsweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Leggere le istruzioni per l'uso



Nicht über 25 °C lagern. / A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. / Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten / Un seul patient - à usage multiple / Uso multiplo per un singolo paziente