

**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 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 ontstekingssymptomen van geirriteerde ogen alsmede in het geval van allergieën. Het jeukende en brandende gevoel van de ogen verdwijnt.

**Wanneer dient men HYLO DUAL® te gebruiken?**  
HYLO DUAL® is geïndiceerd voor de behandeling van droge ogen.  
Brandende, jeukende ogen, tranenstroom, het gevoel dat er iets in het oog zit of het gevoel van droge ogen zijn symptomen van een geirriteerd oog. Vaak is dit een symptoom dat het oog niet voldoende van vocht wordt voorzien. Een andere oorzaak zijn overgevoelighedsreacties 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 vochtlag op het oppervlak van het oog te vormen zonder dat deze heel snel wordt weggespoeld.

**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**  
Vermijd bij het aanbrengen van de oogdruppels elk contact tussen de druppeltuit en uw oog en 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**  
Afbeelding 5  
Sluit na gebruik de druppeltuit direct en zorgvuldig met het dopje af. Zorg ervoor dat de druppeltuit droog is.

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

Een flesje met 10 ml oplossing komt overeen met ongeveer 300 druppels. Om productie-technische redenen blijft altijd een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

HYLO DUAL® is geschikt voor langdurige behandeling en kan door volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar worden gebruikt.

Met de inhoud van een flacon HYLO DUAL® dient altijd slechts één persoon te worden behandeld (1).

**Welke verdere instructies voor het gebruik dient u in acht te nemen?**  
Als u zich na enkele dagen gebruik niet beter voelt of als u zich slechter voelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

**Omdat HYLO DUAL® geen conservermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn bijwerkingen zoals overgevoelighedsreacties, brandend gevoel, tranenstroom, pijn, het gevoel van een vreemd lichaam of andere tijdelijke lokale irritaties gemeld die stoppen wanneer het gebruik van HYLO DUAL® wordt stopgezet.**

Het is mogelijk dat de gezichtsscherpte tijdelijk verminderd na het indruppelen van HYLO DUAL®, als gevolg van de viscositeit van de oogdruppels. In zeer zeldzame gevallen kan dit bij gevoelige patiënten tijdelijke hoofdpijn veroorzaken.

HYLO DUAL® kan worden gebruikt bij het dragen van contactlenzen.

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

Voor zover bekend kan HYLO DUAL® worden gebruikt bij kinderen vanaf 6 jaar en tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan, meld dit dan aan de fabrikant (1).

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

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

Mocht u HYLO DUAL® vaker (bijv. meer dan 10 maal daags) gebruiken, of last heeft van ernstigere klachten, laat uw ogen dan door een oogarts onderzoeken. HYLO DUAL® is geschikt voor permanent gebruik, maar u dient - net als bij andere aandoeningen - bij langdurig aanhoudende klachten een oogarts raadplegen (bijv. binnen twee weken).

**Dans quels cas utiliser HYLO DUAL® ?**  
HYLO DUAL® est indiqué pour le traitement de la sécheresse oculaire.

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.

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/organique : 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® ?**  
HYLO DUAL® est un collyre stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs pour utilisation ophtalmique.

Le contenu d'un flacon d'HYLO DUAL® est réservé au traitement d'une seule et même personne (1).

**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®.

**Etape 4**  
Lors de l'application du collyre, veuillez éviter tout contact entre l'embout du flacon et votre œil ou votre 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.

**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.

Un flacon contenant 10 ml de solution correspond à environ 300 gouttes. Pour des raisons techniques, une faible quantité résiduelle de liquide reste toujours dans le flacon.

HYLO DUAL® convient pour un traitement à long terme et peut être utilisé par les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

Le contenu d'un flacon d'HYLO DUAL® est réservé au traitement d'une seule et même personne (1).

**URSAPHARM**

90.1599 CEC

**Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?**  
Si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal après plusieurs jours d'utilisation, parlez-en à votre médecin ou à 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 et HYLO DUAL® doit toujours être instillé en dernier lieu. Par contre, une pommeade 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. 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 DUAL®.

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

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.

Selon les connaissances actuelles, HYLO DUAL® peut être utilisé chez les enfants de plus de 6 ans, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent.

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 (■).

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

Si vous utilisez HYLO DUAL® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour) ou si vous souffrez des troubles plus graves, vous devez faire contrôler régulièrement vos yeux par un ophtalmologue. HYLO DUAL® convient pour une utilisation à long terme, mais comme pour toute affection, vous devez demander conseil à un ophtalmologue en cas de troubles de longue durée (par exemple plus de 2 semaines).

**Dans quels cas ne pas utiliser HYLO DUAL® ?**  
HYLO DUAL® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants et chez les enfants en-dessous de 6 ans.

**Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO DUAL® ?**  
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.

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 :

10 ml collyre en solution, 5 ml collyre en solution (Echantillon gratuit – ne peut être vendu)

Dernière mise à jour : Juin 2022

#### 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® ?

HYLO DUAL® befeuchtet die Hornhaut und Bindegewebe und schützt vor übermäßiger Verdunstung der Tränen. Diese Stabilisierung des Tränenfilms lindert Augenreizungen, die mit entzündlichen Symptomen verbunden sind, oder die durch Allergien hervorgerufen sind. Das brennende und juckende Gefühl der Augen verschwindet.

#### Wann sollte man HYLO DUAL® anwenden?

HYLO DUAL® ist für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt.

Brennende, juckende und tränende Augen, das Gefühl Sand in den Augen oder trockene Augen zu haben, sind Symptome eines gereizten Auges. Häufig sind dies Zeichen dafür, dass das Auge nicht ausreichend mit Feuchtigkeit versorgt ist. Eine andere Ursache können aber auch Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen (z. B. Pollen, Tierhaare oder Hausstaub), sogenannte Allergien sein. Da eine Allergie mit den gleichen Beschwerden einhergeht, ist die Unterscheidung zwischen trockenen und allergisch bedingten gereizten Augen schwierig.

In diesen Fällen bietet HYLO DUAL® durch das duale Wirkprinzip aus Natriumhyaluronat und Ectoin besondere Vorteile.

Natriumhyaluronat ist 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.

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.

Nach dem derzeitigen Wissensstand kann HYLO DUAL® bei Kindern über 6 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

#### Bild 4

HYLO DUAL® kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewandt werden. Wir empfehlen, nach dem Einsetzen von Kontaktlinsen mit der Anwendung der Augentropfen zwischen der Flaschenspitze und Ihrem Auge oder der Gesichtshaut etwa 30 Minuten zu warten, um mögliche Unverträglichkeitsreaktionen zu vermeiden, die aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Kontaktlinsenpflegemitteln und HYLO DUAL® möglich sind.

Nach dem derzeitigen Wissensstand kann HYLO DUAL® bei Kindern über 6 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

#### 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.

Verwenden Sie HYLO DUAL® 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 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.

■ URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland / Allemagne / Deutschland  
Tel. / Tél. : +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,  
E-mail / Courriel : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

■ URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Nederland / Pays-Bas / Niederlande  
Tel. / Tél. : +31 492 472 673,  
E-mail / Courriel : info@ursapharm.nl / info@ursapharm.be, www.ursapharm.nl / www.ursapharm.be

CE 0197 MD STERILE A

Symbol / Symbole / Symbol:	Verklaring / Explication / Erklärung:
	Fabrikant / Fabricant / Hersteller
	Distributeur / Distributeur / Vertrieb
	Medisch hulpmiddel / Dispositif médical / Medizinprodukt
	CE markering / Marquage CE / CE Kennzeichnung
	Gesterileerd met behulp van aseptische verwerkings-technieken / Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique / Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Niet gebruiken als de buitenverpakking beschadigd is. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Lot nummer / Numéro de lot / Chargenbezeichnung
	Vervaldatum [JJJJ-MM] / À utiliser avant [AAAA-MM] / Verwendbar bis [JJJJ-MM]
	Lees de gebruiksinstructies voor gebruik / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten
	Bewaren beneden 25°C. / A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. / Nicht über 25 °C lagern.
	Meervoudig gebruik bij één patiënt / Un seul patient - à usage multiple / Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten