

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 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.

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.

Wie wendet man HYLO DUAL® an?

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

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.

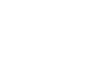


Bild 4:

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

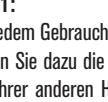


Bild 1:

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.

Die Dauer der Anwendung von HYLO DUAL® ist nicht beschränkt und kann von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren verwendet werden.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO DUAL® sollte immer dieselbe Person behandelt werden (OK).

Bild 2:

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 (OK).

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

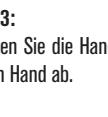
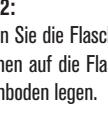
Nach Ablauf des Verfalldatums (OK) nicht mehr anwenden.

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: 10 ml Augentropfen

Stand der Information: Januar 2023



Mode d'emploi

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES INFORMATIONS CAR ELLES VOUS AIDERONT À UTILISER CORRECTEMENT HYLO DUAL®.

HYLO DUAL®

Hyaluronate de sodium et ectoine

Ensemble, l'hyaluronate de sodium et l'ectoine recouvrent l'œil d'un film durable hautement hydratant qui le protège de l'évaporation lacrymale. Ainsi, ils atténuent aussi bien l'irritation oculaire liée à l'environnement, source de symptômes inflammatoires, que les symptômes typiques des allergies tels que démangeaisons et sensation de brûlure.

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

Comment utiliser HYLO DUAL® ?

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

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 DUAL®, 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 à l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Figure 2 :

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

Figure 3 :

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

Figure 4 :

Lors de l'application du collyre, veuillez éviter tout contact entre l'embout du flacon et votre œil ou votre peau. Incliner la tête légèrement en arrière ; éloigner délicatement la paupière inférieure de l'œil avec la main libre et appuyer rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d'une goutte. Grâce à la technique à valve particulière 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.

Figure 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 de liquide reste toujours dans le fond.

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).

Quels sont les autres points à considérer lors de l'utilisation ?

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 applications. HYLO DUAL® doit toujours être instillé en dernier. Par contre, une pommade oculaire doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO DUAL®.

Grâce à l'absence de conservateur, HYLO DUAL® 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 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.

HYLO DUAL® peut être administré même en cas de port de lentilles de contact. Pour éviter d'éventuelles réactions d'intolérance en raison de possibles interactions entre les produits d'entretien des lentilles de contact et HYLO DUAL®, nous recommandons d'attendre environ 30 minutes entre la mise en place des lentilles de contact et l'administration du collyre.

Sur la base des connaissances actuelles, HYLO DUAL® peut être utilisé chez les enfants de 6 ans et plus, ainsi que chez les femmes enceintes et allaitantes.

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 DUAL® ?

En général, il convient d'instiller 1 goutte d'HYLO DUAL® 3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans. Si vous utilisez HYLO DUAL® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour) ou si vous souffrez de troubles plus graves, vous devez consulter un ophtalmologue à intervalles réguliers. HYLO DUAL® convient pour un traitement à long terme. Cependant, comme pour tout symptôme persistant, vous devez consulter votre ophtalmologue si vos troubles ne s'améliorent pas, par exemple dans les deux semaines.

Quand ne doit-on pas utiliser HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants et chez les enfants de moins de 6 ans.

Quelles précautions faut-il observer pour conserver HYLO DUAL® ?

À 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 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 10 ml en solution

Dernière mise à jour : Janvier 2023

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste informazioni perché aiuteranno a utilizzare correttamente HYLO DUAL®.

HYLO DUAL®

ialuronato di sodio ed ectoina

Idrata gli occhi secchi e stabilizza il film lacrimale, riducendo in tal modo i sintomi infiammatori e allergici come prurito e bruciore

Soluzione sterile priva di fosfati e senza conservanti

Cos'è HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® è una soluzione sterile, priva di fosfati e priva di conservanti per uso oftalmico.

Composizione:

1 ml di HYLO DUAL® contiene 0,5 mg di ialuronato di sodio, 20 mg di ectoina, acido borico, borace e acqua per preparazioni iniettabili.

A che cosa serve HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® idrata la cornea e la conjuntiva e protegge dall'eccessiva evaporazione delle lacrime. Questa stabilizzazione del film lacrimale lenisce le irritazioni degli occhi associate a sintomi infiammatori o causate dalle allergie e fa scomparire la sensazione di bruciore e prurito agli occhi.

Successivamente all'applicazione di HYLO CARE® è possibile un momentaneo offuscamen-

Quando si utilizza HYLO DUAL® ?

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

Il bruciore e il prurito agli occhi, la lacrimazione, la sensazione di sabbia negli occhi o di seccchezza sono sintomi di un occhio irritato. Spesso questi segni indicano che l'occhio non è sufficientemente idratato. Un'altra delle cause potrebbe essere l'ipersensibilità a determinate sostanze (come ad es. polline, peli di animali o polvere domestica), ovvero le cosiddette allergie. Poiché le allergie si presentano con gli stessi disturbi, è difficile distinguere tra un occhio secco e un occhio irritato a causa di un'allergia.

In questi casi HYLO DUAL® offre particolari vantaggi grazie al suo doppio principio attivo di ialuronato di sodio ed ectoina.

Lo ialuronato di sodio è una sostanza naturale che si trova nell'occhio ed 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.

L'ectoina è una sostanza naturale estratta da microrganismi che vivono in ambienti estremi (come ad es. i laghi salati). Per proteggersi dai fattori ambientali estremi questi microrganismi producono l'ectoina, una sostanza naturale le cui speciali proprietà sono utilizzate in HYLO DUAL®. L'ectoina aumenta l'aderenza dell'acqua alle cellule della superficie oculare, creando così una barriera fisiologica per gli allergeni sulla conjuntiva.

Figura 1:

Togliere il tappo di protezione prima di ogni utilizzo.

Con il flaoncino in posizione verticale, tenere fermo il tappo con una mano e con l'altra mano ruotare il flaoncino fino a staccarlo.

Figura 2:

Tenere il flaoncino con la punta del contagocce rivolta verso il basso,

il pollice sulla parte superiore del flaoncino e le altre dita appoggiate alla sua base.

Figura 3:

Con la mano libera reggere la mano che tiene il flaoncino realizzato con la tecnica COMOD® come indicato nella figura.

Figura 4:

Evitare il contatto tra la punta del flaone e l'occhio o la pelle durante l'uso del collirio. 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 flaoncino.

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 flaoncino. 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.

Come va conservato HYLO DUAL® ?

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C ().

Dopo l'apertura del flaoncino, HYLO DUAL® si può utilizzare per 6 mesi.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

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

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Collyrio 10 ml

Ultimo aggiornamento: Gennaio 2023

HYLO DUAL® può essere utilizzato anche quando si indossano lenti a contatto. Dopo l'utilizzo di lenti a contatto in combinazione con l'applicazione di collirio raccomandiamo di attendere 30 minuti circa al fine di evitare possibili reazioni di intolleranza che potrebbero essere causate da interazioni tra i prodotti per la cura delle lenti a contatto e HYLO DUAL®.

Figura 4:

Sulla base delle evidenze disponibili, HYLO DUAL® può essere utilizzato nei bambini dai 6 anni in su e nelle donne in gravidanza e in allattamento.

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 utilizzare HYLO DUAL® ?

In generale per gli adulti e i bambini a partire dai 6 anni di età s'instilla 1 goccia di HYLO DUAL® 3 volte al giorno nel sacco conjuntivale di ciascun occhio. Se si dovesse utilizzare HYLO DUAL® più frequentemente (ad es. più di 10 volte al giorno) o in caso di peggioramento, si consiglia di rivolgersi ad un oftalmologo. HYLO DUAL® è adatto per un utilizzo di lunga durata; tuttavia, come nel caso di qualsiasi altra affezione, se i disturbi persistono (ad es. più di due settimane) si consiglia vivamente di consultare un oftalmologo.

Quando è sconsigliato l'uso di HYLO DUAL® ?

HYLO DUAL® non va utilizzato in caso di ipersensibilità ad uno dei suoi componenti e nei bambini sotto i 6 anni.

Come va conservato HYLO DUAL® ?

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C ().

Dopo l'apertura del flaoncino, HYLO DUAL® si può utilizzare per 6 mesi.

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

STERILE A

Sterilizzati 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.

LOT

Chargenbezeichnung/Numéro de lot/Numero di lotto

■

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

i

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

25 °C

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

URSAPHARM Schweiz GmbH, Chamerstrasse 44, CH-6331 Hünenberg ZG Tel. +41 41 727 05 50 E-Mail: info@ursapharm.ch, www.ursapharm.ch

CH REP

URSAPHARM Schweiz GmbH Chamerstrasse 44 6331 Hünenberg ZG CHRN-AR-20002621

CE 0197

MD

STERILE A

Symbol/Symbole/ Simbolo:

