

Ulotka informacyjna

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej ulotki informacyjnej, gdyż zawiera ona ważne informacje na temat prawidłowego stosowania preparatu HYLO GEL®.

HYLO GEL®

hialuronian sodu 2 mg/ml

Preparat przeznaczony do intensywnego, leczniczego nawilżania powierzchni oczu w przypadku wystąpienia silnego, a także przewlekłego odczucia suchości, jak również po zabiegach chirurgicznych.

Sterylnie krople do oczu bez środka konserwującego i fosforanów.

Czym jest HYLO GEL®?

HYLO GEL® jest sterylnym roztworem kropli ocznych bez środków konserwujących.

Skład:

1 ml HYLO GEL® zawiera 2 mg hialuronianu sodu, bufor cytrynianowy, sorbitol i wodę do iniekcji.

Do czego potrzebny jest HYLO GEL®?

Preparat przeznaczony jest do intensywnego, leczniczego nawilżania powierzchni oczu w przypadku wystąpienia silnego, a także przewlekłego odczucia suchości, jak również po zabiegach chirurgicznych.

Kiedy powinno się stosować HYLO GEL®?

HYLO GEL® jest przeznaczony do leczenia choroby zespołu suchego oka.

HYLO GEL® zawiera hialuronian sodu, naturalną substancję występującą w oku, a także innych częściach organizmu człowieka. Hialuronian sodu wykazuje szczególne fizykalne właściwości tworzenia na powierzchni oka równomiernego, stabilnego, długo utrzymującego się i trudno zmywalnego filmu. Dzięki tym właściwościom bioprzylegania i zdolności dobrego mieszania się z naturalnymi łzami, powstają bardzo dobre warunki nawilżania rogówki i spojówek, a mruganie powiekami staje się ułatwione.

HYLO GEL® zawiera wysokie stężenie kwasu hialuronowego, przez co charakteryzuje się dużą lepkością. Po zakropleniu oko jest szczególnie intensywnie i długo nawilżane.

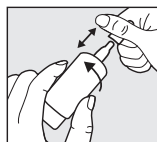
Uporczywe lub silne dolegliwości ulegają zmniejszeniu, a oko jest długotrwale chronione przed podrażnieniami.

Regeneracja struktur powierzchniowych oka wymaga ciągłego, optymalnego nawilżania, aby fizjologiczne procesy gojenia mogły przebiegać prawidłowo.

HYLO GEL® nie zawiera środków konserwujących i dlatego jest zwykle bardzo dobrze tolerowany. Ponadto nie zawiera również fosforanów, dzięki czemu nie ma niebezpieczeństwa powstawania złożeń w rogówce.

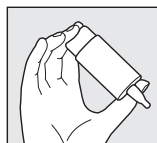
Jak stosować HYLO GEL®?

HYLO GEL® należy stosować jedynie w przypadku nieuszkodzonego zamknięcia opakowania zewnętrznego (☉).



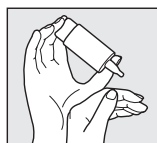
Rys: 1

Przed każdym zastosowaniem należy zdjąć nakładkę z dozownika. W tym celu proszę chwycić nakładkę tuż ponad butelką. Drugą ręką wysunąć ruchem obrotowym butelkę z nakładki. Przed pierwszym użyciem proszę skierować butelkę zakraplaczem pionowo do dołu i naciskać kilkakrotnie na denko butelki, aż do ukazania się pierwszej kropli roztworu.



Rys: 2

Trzymając butelkę zakraplaczem do dołu opręć kciuk na górnej części butelki, a palec wskazujący i środkowy ułożyć na jej denku.



Rys: 3

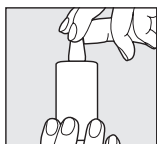
Tak jak przedstawiono na rysunku, opręć rękę trzymającą butelkę HYLO GEL® na drugiej ręce.



Rys: 4

Podczas stosowania kropli do oczu należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z powierzchnią oka i skóry. Podczas stosowania kropli do oczu należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z powierzchnią oka i skóry.

Odchylając nieznacznie głowę do tyłu, wolną ręką odciągnąć dolną powiekę oraz szybko i zdecydowanie nacisnąć na denko butelki. Zostaje wówczas uruchomiony mechanizm podania **jednej** kropli roztworu. Dzięki szczególnej technice wentylowej systemu COMOD® wielkość kropli i szybkość jej podawania będzie każdorazowo taka sama, **niezależnie od siły nacisku na denko**. Po zakropleniu należy powoli zamknąć powieki, umożliwiając równomierne rozprowadzenie roztworu po powierzchni oczu.



Rys: 5

Po każdorazowym użyciu butelkę starannie zamknąć nakładką, zwracając jednocześnie uwagę, aby końcówka zakraplacza pozostała sucha.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z producentem.

Butelka zawierająca 10 ml roztworu odpowiada około 300 kroplom.

Ze względów technicznych, po zużyciu całych 10 ml roztworu, na dzień butelki zawsze pozostaje niewielka ilość roztworu, ponad gwarantowaną objętość.

HYLO GEL® jest odpowiedni do długotrwałego leczenia i może być stosowany przez dorosłych i dzieci bez ograniczenia wieku.

Należy przestrzegać zasady, że jednego opakowania preparatu używa zawsze ta sama osoba (☺).

Na co jeszcze należy zwrócić uwagę stosując HYLO GEL®?

W przypadku używania innych leków okulistycznych, musi upłynąć co najmniej 30 minut zanim zakroplimy HYLO GEL®, a powinien on być podany jako ostatni.

Maści do oczu należy stosować zawsze po zakropleniu HYLO GEL®.

Jeśli po kilku dniach stosowania nie czujesz się lepiej lub czujesz się nawet gorzej, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ponieważ HYLO GEL® nie zawiera środka konserwującego, jest szczególnie dobrze tolerowany przy długotrwałym stosowaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano działania niepożądane, takie jak nadwrażliwość, pieczenie, nadmierne łzawienie, ból, uczucie ciała obcego lub inne przejściowe podrażnienia miejscowe, które ustępują po zaprzestaniu stosowania HYLO GEL®.

Należy pamiętać, że po zastosowaniu HYLO GEL® możliwe jest tymczasowe niewyraźne widzenie ze względu na lepkość roztworu. W bardzo rzadkich przypadkach może to spowodować przejściowy ból głowy u wrażliwych pacjentów.

HYLO GEL® zmniejsza odczucie suchości w przypadkach ostrych i przewlekłych objawów suchego oka. Jeżeli mimo tego schorzenia lekarz okulista zezwoli na używanie soczewek kontaktowych, wówczas HYLO GEL® może być stosowany. Należy jednak liczyć się z wystąpieniem smug na soczewkach, które jednak zwykle znikają po kilku mrugnięciach.

Zalecamy zakroplenie HYLO GEL® 30 minut po założeniu soczewek kontaktowych na oczy, w celu uniknięcia ewentualnych reakcji nietolerancji między środkami do pielęgnacji soczewek a preparatem HYLO GEL®.

Dostępne dane potwierdzają możliwość stosowania kropli do oczu HYLO GEL® także u dzieci, kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

W przypadku, gdy podczas stosowania tego wyrobu medycznego lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu medycznego, należy zgłosić go wytwórcy (🏭).

Jak często i jak długo powinno się stosować HYLO GEL®

Zwykle zakrapla się 1 kroplę 3 razy dziennie do worka spojówkowego każdego oka. Przy silniejszych dolegliwościach HYLO GEL® może być stosowany częściej. W przypadku częstszego zakraplania (np. powyżej 10 razy dziennie), lub gdy dolegliwości nie ustają, należy poddać się badaniu okulistycznemu.

Kiedy nie należy stosować HYLO GEL®

Nie stosować kropli do oczu HYLO GEL® w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu.

Na co należy zwrócić uwagę przy przechowywaniu HYLO GEL®

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (🌡️ 25°C). Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego preparat nadaje się do użycia przez okres 6 miesięcy. Nie używać po upływie terminu ważności (📅).

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zużyte opakowanie należy wyrzucić do śmieci zgodnie z prawem obowiązującym w Twoim kraju. To pomoże chronić środowisko.

Dostępne opakowanie:

10 ml krople do oczu,
5 ml krople do oczu – próbka, nie do sprzedaży

Data przygotowania ulotki:

Czerwiec 2022

🏭 URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Niemcy

📦 URSAPHARM Poland sp. z o.o.
ul. Malarska 6, 05-092 Łomianki
Tel: 022 732 07 90, Faks: 022 732 07 99
e-mail: info@ursapharm.pl, www.ursapharm.pl

CE₀₁₉₇ MD STERILE A

Symbol:	Objaśnienie:
	Producent
	Dystrybutor
MD	Wyrób medyczny
CE	Znak CE
STERILE A	Sterylizowane przy użyciu technik aseptycznych
	Nie należy używać, jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone.
LOT	Numer serii
	Data ważności [RRRR-MM]
	Przeczytaj instrukcję użytkowania
🌡️ 25°C	Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
☺	Jedno opakowanie powinien używać jeden pacjent