

Gebrauchsanweisung

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

HYLO CARE®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml und Dexamphenol

Zur Befeuchtung und Unterstützung der Heilung einer geschädigten Augenoberfläche, z.B. in Folge von trockenen Augen oder nach operativen Eingriffen.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO CARE®?

HYLO CARE® ist eine sterile, phosphate- und konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

Zusammensetzung:

1 ml HYLO CARE® enthält 1 mg Natriumhyaluronat, Dexamphenol, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, und Wasser für Injektionszwecke.

Wozu braucht man HYLO CARE®?

Zur Befeuchtung und Unterstützung der Heilung einer geschädigten Augenoberfläche, z.B. in Folge von trockenen Augen oder nach operativen Eingriffen.

Wann sollte man HYLO CARE® anwenden?

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

Zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der Gesundheit des Auges gehört auch die ständige Befeuchtung der äußeren Gewebe, Bindegewebe und Hornhaut. Im besten Fall wird diese Funktion von unseren Tränen erfüllt. Es kommt jedoch vor, dass die natürlichen Tränen nicht ausreichend oder nur in gestörter Zusammensetzung vorhanden sind. Dann reagiert das Auge mit Rötung, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, einem brennenden Gefühl oder schneller Müdigkeit. Diese Zeichen einer gestörten Versorgung mit natürlichen Tränen können in trockener, klimatisierter Umgebung auftreten, die Folge einer medikamentösen Behandlung oder einer Alterserscheinung sein.

Die Zellen von Bindegewebe und Hornhaut werden ständig neu gebildet und dieser Aufbauprozess läuft nur in feuchtem Milieu optimal ab. Deshalb ist es wichtig, dass die Augenoberfläche auch nach operativen Eingriffen am Auge ausreichend befeuchtet ist, damit die Wunden optimal verheilen.

In allen diesen Fällen ist es sinnvoll, durch Anwendung von HYLO CARE® dem Auge intensiv Feuchtigkeit zuzuführen und damit die natürliche Feuchtigkeitsbalance wieder herzustellen.



HYLO CARE® 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. Dadurch hält der feuchtigkeitsspendende Effekt besonders lange an, ohne dabei Ihre Sehleistung zu beeinträchtigen. Deshalb können Sie HYLO CARE® problemlos während des Tages benutzen, wenn z.B. Augensalben wegen ihrer fetthaltigen Konsistenz, die zu Schleiersehen führt, nicht angewandt werden können.

Darüber hinaus enthält HYLO CARE® Dexamphenol, das zu der grossen Stoffklasse der B-Vitamine gehört. Durch diesen Bestandteil wird das Bedürfnis des Auges nach intensiver Regeneration gedeckt und die befeuchtenden Eigenschaften von Natriumhyaluronat sinnvoll unterstützt. Dexamphenol hat darüber hinaus wundheilungsfördernde Eigenschaften. Das bedeutet, dass kleine oberflächliche Schäden des Auges, die aufgrund eines mangelhaften Tränenfilms entstanden sind, ebenso schneller abheilen wie Wunden, die notwendige Folgen eines operativen Eingriffes am Auge sind.

Damit stellt HYLO CARE® nicht nur eine ausreichende Befeuchtung des Auges sicher, sondern sorgt gleichzeitig für eine gute Regeneration von Horn- und Bindegewebe.

Wie wendet man HYLO CARE® an?

Verwenden Sie HYLO CARE®, 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 CARE® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze 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.

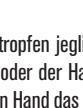


Bild 4:

Vermeiden Sie bei der Anwendung der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze 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.

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

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

Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

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

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen

Stand der Information: März 2023

Mode d'emploi
Veuillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO CARE®.

HYLO CARE®

Hyaluronate de sodium 1 mg/ml et dexamphenol

Pour l'humidification et le soutien de la cicatrisation des lésions cornéennes superficielles dues à la sécheresse oculaire ou à une intervention chirurgicale oculaire.

Solution stérile, sans phosphate et sans agent conservateur

Qu'est ce que HYLO CARE® ?

HYLO CARE® est une solution stérile, sans phosphate et sans agent conservateur pour voie ophtalmique.



Composition :

1 ml HYLO CARE® contient 1 mg d'hyaluronate de sodium, du dexamphenol, de l'acide citrique anhydre, du citrate de sodium et de l'eau pour injection.

À quoi sert HYLO CARE® ?

Pour l'humidification et le soutien de la cicatrisation des lésions cornéennes superficielles dues à la sécheresse oculaire ou à une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Quand utiliser HYLO CARE® ?

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

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

Afin de régénérer et de protéger la santé de l'œil, les tissus extérieurs de l'œil, la conjonctive et la cornée, doivent toujours être humidifiés. Idéalement, ce sont nos larmes qui assurent cette humidification. Il arrive toutefois que les larmes naturelles soient quantitativement ou qualitativement insuffisantes. L'œil souffre alors d'hyperémie, de démangeaisons, de sensation de corps étrangers, de brûlures ou de fatigue. Ces signes peuvent apparaître dans un environnement sec ou climatisé, après un traitement médical ou simplement avec l'âge.

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

Les cellules épithéliales de la cornée et de la conjonctive sont continuellement reconstruites et ce processus fonctionne de manière optimale dans un milieu humide. C'est pourquoi il est important d'humidifier suffisamment la surface de l'œil. Après une intervention chirurgicale oculaire, une bonne hydratation des yeux favorise une cicatrisation optimale des lésions.

Nicht über 25 °C lagern (OK).

Nach Anbruch einer Flasche ist HYLO CARE® 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.

HYLO CARE® contient du sel de sodium d'acide hyaluronique, une substance naturelle qui est présente dans l'œil, mais également dans d'autres parties du corps. Il a pour propriété physique spécifique de former à la surface de l'œil un film d'humidité homogène et stable qui dure longtemps et ne peut être éliminé rapidement. L'effet hydratant est ainsi prolongé sans gêner la vision. C'est pourquoi vous pouvez utiliser HYLO CARE® sans problème pendant la journée, alors que les pommades ophtalmiques ne peuvent être utilisées en raison de leur consistance grasse qui trouble la vision.

De plus, HYLO CARE® contient du dexamphenol, qui appartient à la grande famille des vitamines B. Ce composant couvre les besoins de l'œil en matière de régénération intensive et préserve les propriétés lubrifiantes de l'hyaluronate de sodium. Le dexamphenol favorise également la cicatrisation. Ainsi, les petites érosions superficielles de la surface oculaire dues à un film lacrymal insuffisant guérissent plus rapidement, tout comme les lésions résultant inévitablement d'une intervention chirurgicale oculaire.

HYLO CARE® assure ainsi non seulement une hydratation suffisante de l'œil, mais améliore également la régénération de la cornée et de la conjonctive.

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 reste toujours dans le flacon.

Comment utiliser HYLO CARE® ?

N'utilisez HYLO CARE® 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.

Figure 2 :

Avant la première application d'HYLO CARE®, 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 de l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Figure 3 :

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.

Figure 4 :

Lors de l'application du collyre, éviter tout contact entre l'embout du flacon et l'œil ou la peau.

Incliner la tête légèrement en arrière ; éloigner délicatement la paupière inférieure de l'œil avec la main libre 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 reste toujours dans le flacon.

HYLO CARE® convient pour un traitement à long terme et peut être utilisé par les adultes et les enfants sans limitation d'âge.

Chaque flacon d'HYLO CARE® ne doit être utilisé que par la même personne (1*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 CARE® doit toujours être instillé en dernier. Par contre, une pommade oculaire doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO CARE®.

Grâce à l'absence d'agent conservateur, HYLO CARE® est particulièrement bien toléré, même en cas d'utilisation de 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 CARE®.

HYLO CARE® peut être utilisé avec des lentilles de contact. Pour éviter d'éventuelles réactions d'incompatibilité en raison de possibles interactions entre les produits d'entretien des lentilles de contact et HYLO CARE®, nous vous recommandons, après l'insertion des lentilles de contact, d'attendre environ 30 minutes avant d'instiller le collyre.

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

Dans l'état actuel des connaissances, HYLO CARE® 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 (1*1*).

Combien de fois et pendant combien de temps faut-il utiliser HYLO CARE® ?

En général, il convient d'instiller 1 goutte d'HYLO CARE® 3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. Si vous utilisez HYLO CARE® plus fréquemment ou si vos troubles persistent plus d'une semaine, veuillez consulter votre ophtalmologue ou votre pharmacien.

Quand ne doit-on pas utiliser HYLO CARE® ?

HYLO CARE® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un ses composants.

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (1*1*).

HYLO CARE® se conserve 6 mois après ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption (1*1*).

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 : Mars 2023

Istruzioni per l'uso

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

HYLO CARE®

ialuronato di sodio e dexpantenolo

Per l'idratazione e come coadiuvante nella cura della superficie oculare danneggiata a causa di occhio secco o in seguito a interventi chirurgici.

Soluzione sterile priva di fosfati e senza conservanti.

Che cos'è HYLO CARE®?

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

Composition:

1 ml HYLO CARE® contiene 1 mg di ialuronato di sodio, dexpantenolo, acido citrico anidro, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili.

A che cosa serve HYLO CARE®?

Per l'idratazione e come coadiuvante nella cura della superficie oculare danneggiata, per esempio a causa di occhio secco o in seguito a interventi chirurgici.

Quando si utilizza HYLO CARE®?

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

Per ripristinare e conservare la salute dell'occhio, i tessuti esterni devono essere sempre umidi. Nel migliore dei casi questa funzione viene svolta dalle nostre lacrime. Tuttavia, può accadere che la lacrimazione naturale non sia sufficiente oppure che la sua composizione sia alterata. In tal caso l'occhio reagisce con arrossamento, prurito, sensazione di corpi estranei, bruciore o affaticamento rapido. Questi segnali di umidificazione insufficiente con le lacrime naturali possono insorgere in ambiente asciutto o con aria condizionata, oppure possono essere la conseguenza di un trattamento medico o segno di invecchiamento dell'occhio.

Le cellule della conjuntiva e della cornea si rigenerano continuamente e questo processo di rigenerazione funziona bene solo in un ambiente umido. Per questa ragione è importante che la superficie oculare sia sufficientemente umida anche dopo interventi di chirurgia oftalmica, affinché le ferite possano guarire ottimamente.

In tutti questi casi si consiglia di applicare HYLO CARE® per umidificare intensamente l'occhio e ripristinarne il naturale equilibrio di umidità.

HYLO CARE® contiene il sale sodico dell'acido ialuronico, una sostanza naturale che si trova nell'occhio e in altre parti del organismo. Lo ialuronato di sodio possiede la peculiarità di formare sulla superficie dell'occhio una pellicola umettante omogenea, stabile e duratura, che non viene rapidamente eliminata. Perciò l'effetto umettante dura a lungo, senza che la vista ne risulti compromessa. Ecco perché HYLO CARE® può essere utilizzato senza problemi durante la giornata, al contrario delle pomate oftalmiche il cui uso durante il giorno è consigliato per via della loro consistenza grassa, che provoca annebbiamento visivo.

Inoltre, HYLO CARE® contiene dexpantenolo, che appartiene al vasto gruppo delle vitamine B. Questo componente soddisfa la necessità dell'occhio di una rigenerazione intensa e favorisce adeguatamente l'azione umettante dello ialuronato di sodio.

Inoltre il dexpantenolo favorisce la guarigione. Questo significa che le piccole lesioni della superficie oculare dovute a una pellicola lacrimale insufficiente si rigenerano altrettanto rapidamente come le ferite che sono conseguenza di un intervento oftalmico.

Perciò HYLO CARE® non fornisce solo un'umidificazione sufficiente dell'occhio, ma garantisce al tempo stesso una buona rigenerazione di cornea e conjuntiva.

Come si usa HYLO CARE®?

Utilizzare HYLO CARE® solo se la sigillatura della scatola pieghevole era intatta prima del primo uso (1*1*).

Figura 1:

Togliere il tappo prima dell'uso.

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

Prima di procedere al primo utilizzo di HYLO CARE®, si prega di tenere il flaconcino in posizione verticale con la punta del contagocce rivolta verso il basso e di 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 con la tecnica COMOD® come indicato nella figura.

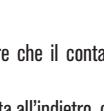


Figura 4:

A fronte della viscosità del preparato, all'applicazione di HYLO CARE® può fare seguito un offuscamento temporaneo della vista. In casi molto rari ciò può causare un temporaneo mal di testa in pazienti sensibili.

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.

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 (1*1*).

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

In generale si instilla 1 goccia di HYLO CARE® 3 volte al giorno nel sacco conjuntivale di ciascun occhio. Se i suoi disturbi persistono per più di una settimana o se ha necessità di usare HYLO CARE® più frequentemente, consulti il suo oculista o farmacista.

Quando è sconsigliato l'uso di HYLO CARE®?

HYLO CARE® non va utilizzato in caso di ipersensibilità ad uno dei suoi componenti.

Come va conservato HYLO CARE®?

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C (1*1*).

Dopo l'apertura del flaconcino, HYLO CARE® si può utilizzare per 6 mesi.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (1*1*).

Tenere fuori 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:

Colirio 10 ml

Ultimo aggiornamento: Marzo 2023

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:	Erklärung/Explication/Significato:
	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]
	Gebrauchsanweisung/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