

Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo zbog toga što će Vam ono pomoći da koristite HYLO-GEL na odgovarajući način.

HYLO-GEL

Natrijum-hijaluronat 2 mg/ml

Za intenzivnu, terapijsku lubrikaciju površine oka kod težeg i upornog osećaja suvog oka uključujući i terapiju nakon hirurških operacija oka.

Sterilne kapi za oči bez fosfata i bez konzervansa.

Šta je HYLO-GEL?

HYLO-GEL je sterilan rastvor bez fosfata i konzervansa, za okularnu upotrebu.

Sastav:

1 ml HYLO-GEL sadrži 2 mg natrijum-hijaluronata, anhidrovanu limunsku kiselinu, natrijum-citrat, sorbitol i vodu za injekcije.

U koje svrhe se koristi HYLO-GEL?

HYLO-GEL su kapi za oči za intenzivnu, terapijsku lubrikaciju površine oka kod težeg i upornog osećaja suvog oka uključujući i terapiju nakon hirurških operacija oka.

Kada treba koristiti HYLO-GEL?

HYLO-GEL sadrži natrijumovu so hijaluronske kiseline, prirodnu supstancu koja se nalazi u mnogim organima ljudskog tela, uključujući i oči. Zbog njenih specifičnih fizičkih osobina, ona stvara pravi, stabilan, dugotrajan, lubrikantan vlažan film na površini oka koji se ne ispira lako. Ovo takozvano bioadhezivno svojstvo omogućava zaštitu rožnjače i konjunktive i zajedno sa fiziološkim suzama omogućava da očni kapci klize preko površine oka. HYLO-GEL sadrži veću količinu natrijum-hijaluronata što ga čini viskoznijim a time se na oku obezbeđuje intenzivan, umirujući i dugotrajan vlažeći film. Uporni ili teži simptomi se popravljaju a oko je zaštićeno od dalje iritacije.

Zbog hirurških intervencija na oku i posle povreda oka, fiziološka sekrecija suza može da bude smanjena. Kontinuirano vlaženje površine oka je neophodno za regeneraciju tkiva oka. Primena HYLO-GEL omogućava dodatno vlaženje i lubrikaciju rožnjače i konjunktive tako da je fiziološki proces zarastanja rana optimalan.

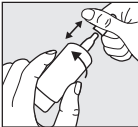


RS

MNE

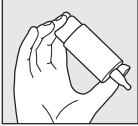
Kako se upotrebljava HYLO-GEL?

HYLO-GEL koristiti samo ukoliko je zaštita na kartonskoj kutiji neoštećena pre prve upotrebe (☹).



1. Korak:

Pre upotrebe skinite zatvarač sa bočice. Da biste to učinili, držite zatvarač neposredno iznad bočice. Drugom rukom izvucite bočicu iz zatvarača rotirajućim pokretom. Pre prve primene okrenite vrh HYLO-GEL bočice na dole i pritisnite dno bočice sve dok se ne pojavi prva kap na kapaljci. Sada je bočica spremna za dalju upotrebu.



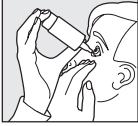
2. Korak:

Držite bočicu okrenutu naopako sa palcem na gornjem kraju bočice i sa ostalim prstima na dnu bočice.



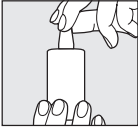
3. Korak:

Ruku koja drži COMOD®-bočicu pridržavajte drugom rukom, kao što je prikazano na slici.



4. Korak:

Blago nagnite glavu unazad, nežno povucite donji kapak na dole i snažno i brzo pritisnite sredinu dna bočice. Na taj način aktivirate mehanizam kojim se oslobađa jedna kap. Zbog posebnog COMOD® sistema ventila, veličina i brzina svake kapljice su iste nezavisno od toga koliko jako je pritisnuto dno. Lagano zatvorite oči kako biste omogućili da se tečnost ravnomerno razlije po površini oka.



5. Korak:

Zatvarač vratite odmah posle upotrebe. Vodite računa da vrh kapaljke bude suv. Molimo Vas da pri nanošenju ove tečnosti izbegavate kontakt između vrha bočice i Vašeg oka ili Vaše kože.

COMOD® – bočica oslobađa 10 ml rastvora što odgovara količini od približno 300 kapi. Iz tehničkih razloga, mala količina ostaje u bočici na kraju upotrebe.

HYLO-GEL je pogodan za dugotrajnu terapiju.

Jednom bočicom HYLO-GEL treba tretirati samo jednu osobu.

Šta još treba da znate?

Ukoliko koristite bilo koje druge kapi za oči molimo Vas treba pustiti da prođe najmanje 30 minuta između njihove primene i primene HYLO-GEL, a HYLO-GEL treba uvek koristiti na kraju. Masti za oči treba uvek koristiti posle primene kapi HYLO-GEL.

S obzirom da kapi HYLO-GEL ne sadrže konzervans one se dobro podnose čak i pri produženoj upotrebi. U veoma retkim slučajevima beležene su reakcije preosetljivosti kao što su pečenje ili prekomerno suzenje, koje prestaju odmah po prekidu primene kapi HYLO-GEL.

Imajte na umu da je moguća privremena pojava zamagljenog vida nakon primene HYLO-GEL kapi, zbog viskoznosti rastvora za oči.

Kapi HYLO-GEL ublažavaju simptome u slučaju težeg ili upornog osećaja suvog oka. Ukoliko Vaš lekar nema primedbe na to što nosite kontaktna sočiva uprkos ove bolesti, HYLO-GEL kapi možete koristiti dok nosite kontaktna sočiva. Međutim, u tim slučajevima na kontaktnim sočivima mogu da se pojave mrlje koje će nestati pošto trepnete nekoliko puta.

Da bi se izbegle reakcije inkompatibilnosti koje su moguće zbog interakcija između proizvoda za negu kontaktnih sočiva i preparata HYLO-GEL, preporučujemo da nakon stavljanja kontaktnih sočiva sačekate 30 minuta sa primenom kapi za oči.

Na osnovu dostupnih podataka, HYLO-GEL se može koristiti kod dece, trudnica i dojilja.

Koliko često i koliko dugo možete da koristite HYLO-GEL?

HYLO-GEL kapi treba da koristite prema svom ličnom osećaju i/ili uputstvima koje Vam je dao Vaš očni lekar. Generalno, treba da ukapate jednu kap HYLO-GEL tri puta na dan u oba oka. Ukoliko je neophodno, ove kapi se mogu koristiti i češće. Ukoliko kapi HYLO-GEL koristite češće (npr. češće od 10 puta na dan) molimo Vas konsultujte se sa svojim očnim lekarom.



HYLO-GEL kapi su pogodne za dugotrajnu terapiju. Kao što je to slučaj i sa svim tegobama, ukoliko one potraju treba da se konsultujete sa svojim oftalmologom.

Kada ne treba da koristite HYLO-GEL?

HYLO-GEL ne treba da koristite ukoliko ste preosetljivi na bilo koji od sastojaka.

Šta treba da znate o čuvanju HYLO-GEL?

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C (☹^{25°C}).

HYLO-GEL se može koristiti do 6 meseci nakon prvog otvaranja.

Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe (☹).

Dostupne su sledeće veličine pakovanja:

10 ml kapi za oči

Datum objavljivanja ovog uputstva:

Decembar 2021.

Proizvođač

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemačka

Ovlašćeni predstavnik i broj rešenja:

Republika Srbija

URSAPHARM d.o.o. Beograd-Novi Beograd

Bulevar Mihajla Pupina 10 v/605

11070 Beograd-Novi Beograd

515-02-00686-19-001 od 24.04.2019.

Crna Gora

EVROPA LEK PHARMA DOO PODGORICA

Kritskog odreda 4/1, Podgorica

2070/19/312-1754 od 08.05.2019.

STERILE A

Uputa za uporabu

Pažljivo pročitajte ovu uputu jer će Vam ona pomoći da pravilno koristite HYLO-GEL.

HYLO-GEL

Natrijev-hijaluronat 2 mg/ml

Za intenzivno, terapijsko podmazivanje površine oka u slučaju težeg i upornog osećaja suhog oka uključujući i terapiju nakon hirurških operacija oka.

Sterilne kapi za oči bez fosfata i bez konzervansa.

Što je HYLO-GEL?

HYLO-GEL je sterilna otopina bez fosfata i konzervansa za okularnu primjenu.

Sastav:

1 ml HYLO-GEL sadrži 2 mg natrijevog-hijaluronata, bezvodnu limunsku kiselinu, natrijev-citrat, sorbitol i vodu za injekcije.

Za što se koristi HYLO-GEL?

HYLO-GEL su kapi za oči za intenzivno, terapijsko podmazivanje površine oka u slučaju težeg i upornog osećaja suhog oka uključujući i terapiju nakon hirurških operacija oka.

Kada treba koristiti HYLO-GEL?

Kapi HYLO-GEL sadrži natrijevu sol hijaluronske kiseline, prirodnu tvar koja se nalazi u mnogim organima ljudskog tijela, uključujući i oči. Zbog svojih specifičnih fizikalnih svojstava, ona stvara pravi, stabilan, dugotrajan, maziv vlažan film na površini oka koji se ne ispire lako. Ovo takozvano bioadhezivno svojstvo omogućuje zaštitu rožnice i konjunktive i zajedno s fiziološkim suzama omogućuje klizanje kapaka po površini oka. HYLO-GEL sadrži veću količinu natrijevog-hijaluronata što ga čini viskoznijim te tako osigurava intenzivan, umirujući i dugotrajan hidratantni film. Uporni ili teži simptomi se popravljaju a oko je zaštićeno od daljnje iritacije.

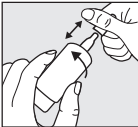
Zbog hirurških operacije oka i nakon ozljede oka, fiziološko lučenje suza može biti smanjeno. Za regeneraciju tkiva oka potrebno je stalno vlaženje površine oka. Primjena HYLO-GEL omogućava dodatno vlaženje i podmazivanje rožnice i konjunktive tako da je fiziološki proces zacjeljivanja rana optimalan.

BIH

Budući da ne sadrži konzervanse HYLO-GEL obično se veoma dobro podnosi. Osim toga, HYLO-GEL ne sadrži fosfate, čime se izbjegavaju komplikacije poput naslaga na rožnici.

Kako se koristi HYLO-GEL?

HYLO-GEL koristiti samo ukoliko je zaštita na kartonskoj kutiji neoštećena prije prve uporabe (☹).



Korak 1:

Prije upotrebe skinite zatvarač s bočice. Da biste to učinili, držite zatvarač neposredno iznad bočice. Drugom rukom izvucite bočicu iz zatvarača rotirajućim pokretom. Prije prve primjene okrenite vrh HYLO-GEL bočice prema dolje i pritisnite dno bočice sve dok se ne pojavi prva kap na kapaljci. Sada je bočica spremna za daljnju upotrebu.



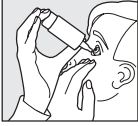
Korak 2:

Držite bočicu okrenutu naopako s palcem na gornjem kraju bočice i s ostalim prstima na dnu bočice.



Korak 3:

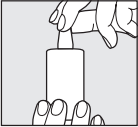
Ruku koja drži COMOD®-bočicu pridržavajte drugom rukom, kao što je prikazano na slici.



Korak 4:

Zabacite glavu blago unatrag, lagano povucite donji kapak prema dolje i snažno i brzo pritisnite sredinu bočice. Na taj način aktivirate mehanizam kojim se oslobađa jedna kap. Zbog posebnog COMOD® sustava ventila, veličina i brzina svake kapi su iste neovisno od toga koliko jako je pritisnuto dno. Lagano zatvorite oči kako bi se tekućina ravnomjerno raspodijelila po površini oka.





Korak 5:

Zatvarač vratите одмах након употребе. Provjerite je li врh капалике суh. Molimo, избјегавajte контакт између врha боћице и oka прilikом nanoшења ове текућине.

COMOD® – боћица ослобађа 10 ml раствора што одговара количини од приближно 300 капи. Из техничких разлога, mala количина остаје у боћици на крају употребе.

HYLO-GEL је погодан за дуготрајну терапију.

Jедном боћицом HYLO-GEL треба лијечити само једну особу.

Šta još trebate znati?

Aко користите било које друге капи за очи између njihове примјене и примјене HYLO-GEL треба проћи најманје 30 минута, а HYLO-GEL треба увијек користити на крају. Mastи за очи треба увијек користити након примјене HYLO-GEL капи.

С обзиром да капи HYLO-GEL не садрже конзерванс оне се добро подносе čak и при дуготрајној употреби. У врло рјетким случајевима забилежене су реакције преосјетливости као што су пеckanje или претјерано суzeње, које престају одмах након прекида примјене HYLO-GEL капи.

Имајте на уму да након примјене HYLO-GEL капи може доћи до привременог замућења vida, због вискозности отопине за очи.

Капи HYLO-GEL ублажавају симптоме у случају тежег или упорног осјећаја суhog oka. Ако Ваš лијечник нема ништа против ношења контактних лећа unатоč овој болести, можете користити HYLO-GEL капи док носите контактне леће. Међутим, у тим случајевима могу се појавит мрље на контактним лећама, које ће нестати након неколико трептаја.

Како бисте избјегли реакције инкомпатибилности које су могуће због интеракција између производа за његу контактних лећа и препарата HYLO-GEL, препоручамо да након nanoшења контактних лећа причекате 30 минута с примјеном капи за очи.

На temelју доступних података, HYLO-GEL се може користити код дјеце, трудница и дојилја.

Кoliko често и koliko дуго можете користити HYLO-GEL?

HYLO-GEL капи требате користити према свом особном осјећају и/или упутама које Вам је дао Ваš очни лијечник. Опћенито, требате ukарати једну кап HYLO-GEL три пута на дан у оба oka. Уколико је неопходно, ове капи се могу користити и чеšће.

Уколико HYLO-GEL капи користите чеšће (нпр. чеšће од 10 пута дневно) molимо обратите се свом oftalmologу. HYLO-GEL капи су прикладне за дуготрајну примјену. Као што је то случај и са свим tegobама, ако tegобе потрају обратите се свом oftalmologу.

Када не треба да користите HYLO-GEL?

HYLO-GEL не треба да користите ако сте преосјетљиви на неки од састојака.

Šta треба да znате о чуванју HYLO-GEL?

Чувати изван доhvата дјеце.

Чувати на температури до 25°С ( 25 °С).

HYLO-GEL се може користити до 6 мјесеци након првог отварања.

Немојте користити након истека рока ваљаности ().

Доступне су slједеће величине пакiranja:

10 ml капи за очи

Датум објављивања овог упутства:

Prosinac 2021.

Произвођач

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nјeмачка

Nosilac upisa и број потврде:

Bosna и Hercegovina

Interpromet d.o.o.

Kulska obala bb, 79220 Novi Grad

06-07.4-1-5163-3/18 од 19.10.2018.



Упатство за употреба

Внимателно прочитајте го ова упатство поради тоа што ќе Ви помогне да го користите HYLO-GEL на соодветен начин.

HYLO-GEL

Натриум - хијалуронат 2 mg/ml

За интензивна, терапевтска лубрикација на површината на окото кај потешко и упорно чувство на суво око вклучувајќи и терапија по хируршки операции на очите.

Стерилни капки за очи без фосфати и без конзерванси.

Што е HYLO-GEL?

HYLO-GEL е стерилен раствор без фосфати и конзерванси, за окуларна употреба.

Состав:

1 ml HYLO-GEL содржи 2 mg натриум - хијалуронат, безводна лимонска киселина, натриум цитрат, сорбитол и вода за инјекции.

Во кои цели се употребува HYLO-GEL?

HYLO-GEL се капки за очи за интензивна, терапевтска лубрикација на површината на окото кај потешко и упорно чувство на суво око вклучувајќи и терапија по хируршки операции на очите.

Кога треба да се употребува HYLO-GEL?

HYLO-GEL содржи натриумова сол на хијалуронска киселина, природна супстанца која се наоѓа во многу органи на човековото тело, вклучувајќи ги и очите. Поради нејзините специфични физички карактеристики, таа создава правилен, стабилен, долготраен, лубрикантен влажен филм на површината на окото кој не се плакне лесно. Ова таканаречено биоадхезивно својство овозможува заштита на рожницата и конјунктивата и заедно со физиолошките солзи овозможува очните капаци да се лизгаат преку површината на окото. HYLO-GEL содржи поголемо количество на натриум хијалуронат што го прави повискозен, а со тоа на окото му обезбедува интензивен, смирувачки и долготраен влажен филм. Упорните или потешките симптоми се поправаат а окото е заштитено од понатамошни иритации.


Поради хируршките интервенции на окото и после повреди на окото, физиолошката секреција на солзи може да биде намалена. Континуираното навлажување на површината на окото е неопходна за регенерација на ткивото на окото.

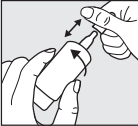


Со примена на HYLO-GEL се овозможува дополнително влажнење и лубрикација на рожницата и конјунктивата така да физиолошкиот процес на зараснување е оптимален.

Поради тоа што HYLO-GEL не содржи конзерванси, обично добро се поднесува. Покрај тоа, HYLO-GEL не содржи фосфати, со што се избегнуваат компликациите како наслаги на рожницата.

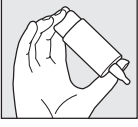
Како треба да се употребува HYLO-GEL?

HYLO-GEL да се користи само доколку не е оштетена заштитата на картонската кутија пред првата употреба ().



Чекор 1:

Пред употреба извадете го капакот од шишенцето. За да го направите тоа, држете го капакот непосредно над шишенцето. Со другата рака извадете го шишенцето од капакот со ротирачко движење. Пред првата употреба свртете го врвот на HYLO-GEL шишенцето надолу и притиснете го дното на шишенцето сé додека не се појави првата капка на капалката. Сега шишенцето е подготвено за понатамошна употреба.



Чекор 2:

Држете го шишенцето свртено наопаку со палецот на горниот крај на шишенцето и со останатите прсти на дното на шишенцето.



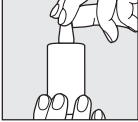
Чекор 3:

Раката која го држи COMOD®-шишенцето придржувајте ја со другата рака, како што е прикажано на сликата.



Чекор 4:

Полека навалете ја главата наназад, нежно повлечете го долниот капак надолу и цврсто и брзо притиснете ја средината на дното на шишенцето. На тој начин го активирате механизмот со кој се ослободува една капка. Поради посебниот COMOD® систем на вентил, големината и брзината на секоја капка се исти, независно од тоа колку цврсто ќе го притиснете дното. Лесно затворете ги очите за да овозможите течноста рамномерно да се разлие по површината на окото.



Чекор 5:

Капакот вратете го веднаш по употребата. Внимавајте врвот на капалката мора да биде сув. Ве молиме при нанесувањето на оваа течност избегнувајте контакт помеѓу врвот на шишенцето и окото или Вашата кожа.

COMOD® – шишенцето ослободува 10 ml раствор што одговара на количество од околу 300 капки. Поради технички причини, мало количество останува во шишенцето на крајот на употребата.

HYLO-GEL е погоден за долгорочна терапија.

Со едно шишенце HYLO-GEL треба да се третира само едно лице.

Што треба да знаете?

Доколку користите било кои други капки за очи, треба да дозволите да поминат најмалку 30 минути помеѓу нивната примена и примената на HYLO-GEL, а HYLO-GEL секогаш треба да се користат на крајот. Мастите за очи секогаш треба да се користат после примената на HYLO-GEL капките.

Со оглед на тоа дека не содржи конзерванс HYLO-GEL добро се поднесува дури и при продолжена употреба. Во многу ретки случаи забележани се реакции на зголемена чувствителност како што се печење или прекумерно солзење, кои престануваат веднаш по прекинот на употреба на капките HYLO-GEL.

Имајте на ум дека при администрирање на капките HYLO-GEL може да дојде времено заматен вид поради вискозноста на растворот за очи.

Капките HYLO-GEL ги олеснуваат симптомите во случај на потешко или упорно чувство на суво око. Доколку Вашиот доктор нема

примедби на тоа што носите контактни леќи и покрај овие болести, HYLO-GEL капките можете да ги користите додека носите контактни леќи. Меѓутоа, во тие случаи на контактните леќи може да се појават дамки кои ќе исчезнат откако ќе трепнете неколку пати.

За да се избегнат реакции на инкомпатибилност кои се можни поради интеракција помеѓу производите за неѓа на контактните леќи и препаратот HYLO-GEL, Ви препорачуваме по ставањето на контактните леќи да почекате 30 минути со примената на капките за очи.

Врз основа на достапните податоци, HYLO-GEL може да се користи кај деца, во тек на бременост и доење.

Колку често и колку долго можете да се користи HYLO-GEL?

HYLO-GEL капките треба да ги користите според личното чувство и/или во согласност со упатствата кои Ви ги дал Вашиот очен доктор. Генерално, треба да капнете по една капка HYLO-GEL три пати на ден во двете очи. Доколку е неопходно, овие капки може да се користат и почесто. Доколку капките HYLO-GEL ги користите почесто (на пр. повеќе од 10 пати на ден) Ве молиме консултирајте се со Вашиот очен доктор. HYLO-GEL капките се погодни за долгорочна употреба. Како што е тоа случај со сите проблеми, доколку потраат треба да се консултирате со својот офталмолог.

Кога не треба да користите HYLO-GEL?

HYLO-GEL не треба да се користи доколку сте пречувствителни на некоја од состојките.

Што треба да знаете за чувањето на HYLO-GEL?

Да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 25°С ( 25 °С).

HYLO-GEL може да се користи 6 месеци по првото отворање.

Да не се користи по истекот на рокот на траење ().

Достапни се следниве големини на пакувања:

10 ml капки за очи

Датум на објавување на упатството:

Декември 2021.

Производител

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Германија

Носител на одобрение и решение бр:

Република Северна Македонија

ФАРМИКС доел, Партизански Одреди 14А/10, 1000 Скопје

14-5155/3 од 26.06.2019.

