

## Uputstvo za upotrebu

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo zbog toga što će Vam ono pomoći da pravilno koristite HYLO GEL®.**

## 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 konzervanasa.**

### 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.

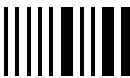
### U koje svrhe se koristi HYLO GEL®?

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 jedinstvenih 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 se očni kapci lagano kreću 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. Primenom HYLO GEL® povećava se vlažnost i lubrikacija rožnjače i konjunktive tako da je fiziološki proces zarastanja rana optimalan.



Zbog toga što ne sadrži konzervanse HYLO GEL®, se obično veoma dobro podnosi. Pored toga, HYLO GEL® ne sadrži fosfate, čime se izbegavaju komplikacije poput naslaga na rožnjači.

### Kako treba da primenjujete 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 pritiskajte 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.



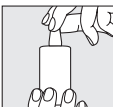
#### 3. Korak:

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



#### 4. Korak:

Sa blago zabačenom glavom 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. Proverite da li je vrh kapaljke suv. Tokom primene, molimo Vas da izbegavate kontakt između vrha bočice i Vašeg oka ili Vaše kože.

Bočica sadrži 10 mL rastvora što odgovara količini od približno 300 kapi.

Iz tehničkih razloga, mala količina ostaje u bočici.

HYLO GEL® je pogodan za dugotrajnu terapiju.

HYLO GEL® kapi su samo za Vas, čak i osobe sa sličnim simptomima ne bi trebalo da koriste Vaše kapi za oči.

### Šta još treba da znate?

Ukoliko koristite bilo koje druge kapi za oči, treba pustiti da prođe najmanje 30 minuta između dve primene, a HYLO GEL® treba uvek koristiti na kraju. Masti za oči, međutim, 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 neželjene reakcije kao što su preosetljivost, peckanje ili prekomerno suzenje, bol, osećaj stranog tela ili druge privremene lokalne iritacije, koje prestaju 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. U veoma retkim slučajevima ovo može izazvati privremenu glavobolju kod osetljivih pacijenata.

Kapi HYLO GEL® ublažavaju simptome u slučaju težeg ili upornog osećaja suvog oka. HYLO GEL® kapi možete koristiti dok nosite kontaktna sočiva, u konsultaciji sa Vašim oftalmologom. Međutim, u tim slučajevima na kontaktnim sočivima mogu da se pojave mrlje, koje će nestati pošto trepnete nekoliko puta.

Da bi se izbegle reakcije netolerancije 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 dokaza, 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 po jednu kap HYLO GEL® tri puta na dan u oba oka. Ukoliko je neophodno, može se koristiti i češće. Ukoliko kapi HYLO GEL® koristite češće (npr. češće od 10 puta na dan) molimo Vas konsultujte se sa svojim oftalmologom. HYLO GEL® kapi su pogodne za dugotrajnu terapiju. Kao što je to slučaj i sa svim tegobama, ukoliko simptomi 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 neki od sastojaka.

### Šta treba da znate o čuvanju HYLO GEL®?

Čuvati na temperaturi do 25°C (↘<sup>25 °C</sup>)

HYLO GEL® se može koristiti do 6 meseci nakon otvaranja.

Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe (☹).

Čuvati van domašaja dece.

### Dostupne su sledeće veličine pakovanja:

10 ml kapi za oči

### Datum objavljivanja ovog uputstva:

03.2024

### 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

000765400 2024 59010 009 000 515 059 04 003 od 18.03.2024.

Crna Gora

EVROPA LEK PHARMA DOO PODGORICA

Kritskog odreda 4/1, Podgorica

2070/24/388-676 od 23.04.2024.

 0197



## 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 osjećaja suhog oka uključujući i terapiju nakon hirurških operacija oka.**

**Sterilne kapi za oči bez fosfata i bez konzervanasa.**

### 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 osjećaja suhog oka uključujući i terapiju nakon hirurških operacija oka.

### Kada treba koristiti HYLO GEL®?

HYLO GEL® sadrži natrijevu sol hijaluronske kiseline, prirodnu tvar koja se nalazi u mnogim organima ljudskog tijela, uključujući i oči. Zbog svojih jedinstvenih 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 lagano kretanje 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. Primenom HYLO GEL® povećava se vlažnost i podmazivanje rožnice i konjunktive tako da je fiziološki proces zacjeljivanja rana optimalan.



Budući da ne sadrži konzervanse, HYLO GEL® se obično veoma dobro podnosi. Osim toga, HYLO GEL® ne sadrži fosfate, čime se izbegavaju 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.



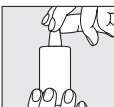
#### Korak 3:

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



#### Korak 4:

Sa blago zabačenom glavom 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.

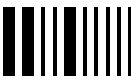


#### Korak 5:

Zatvarač vratite odmah nakon upotrebe. Proverite je li vrh kapaljke suh. Tjekom primjene, molimo izbjegavajte kontakt između vrha bočice i Vašeg oka ili Vaše kože.

Bočica sadrži 10 mL rastvora što odgovara količini od približno 300 kapi. Iz tehničkih razloga, mala količina ostaje u bočici.

HYLO GEL® je pogodan za dugotrajnu terapiju.



HYLO GEL® kapi su samo za Vas, čak ni osobe sa sličnim simptomima ne smiju koristiti Vaše kapi za oči.

### Šta još trebate znati?

Ako koristite bilo koje druge kapi za oči, treba proći najmanje 30 minuta između dvije primjene, a HYLO GEL® treba uvijek koristiti na kraju. Masti za oči, međutim, treba uvijek koristiti nakon primjene HYLO GEL® kapi.

S obzirom da kapi HYLO GEL® ne sadrže konzervansi, one se dobro podnose čak i pri dugotrajnoj upotrebi. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su neželjene reakcije kao što su preosjetljivost, peckanje ili pretjerano suzenje, bol, osjećaj stranog tijela ili druge privremene lokalne iritacije koje prestaju nakon prekida primjene HYLO GEL® kapi.

Imajte na umu da nakon primjene HYLO GEL® kapi može doći do privremenog замуćenja vida, zbog viskozности otopine za oči. U vrlo rijetkim slučajevima to može uzrokovati privremenu glavobolju kod osjetljivih pacijenata.

Kapi HYLO GEL® ublažavaju simptome u slučaju težeg ili upornog osjećaja suhog oka. HYLO GEL® kapi možete koristiti dok nosite kontaktne leće, u dogovoru sa svojim oftalmologom. Međutim, u tim slučajevima mogu se pojaviti mrlje na kontaktnim lećama, koje će nestati nakon nekoliko treptaja.

Kako biste izbjegli reakcije netolerancije koje su moguće zbog interakcija između proizvoda za njegu kontaktnih leća i preparata HYLO GEL®, preporučamo da nakon nanošenja kontaktnih leća pričekate 30 minuta s primjenom kapi za oči.

Na temelju dostupnih dokaza, HYLO GEL® se može koristiti kod djece, trudnica i dojilja.

### Koliko često i koliko dugo možete koristiti HYLO GEL®?

HYLO GEL® kapi trebate koristiti prema svom osobnom osjećaju i/ili uputama koje Vam je dao Vaš očni liječnik. Općenito, trebate ukapati po jednu kap HYLO GEL® tri puta na dan u oba oka. Ukoliko je neophodno, može se koristiti i češće. Ukoliko HYLO GEL® kapi koristite češće (npr. češće od 10 puta dnevno) molimo obratite se svom oftalmologu. HYLO GEL® kapi su prikladne za dugotrajnu primjenu. Kao što je to slučaj i sa svim tegobama, ako simptomi potraju obratite se svom oftalmologu.

### Kada ne treba da koristite HYLO GEL®?

HYLO GEL® ne treba da koristite ako ste preosjetljivi na neki od sastojaka.

### Šta treba da znate o čuvanju HYLO GEL®?

Čuvati na temperaturi do 25°C ( ​​<sup>25 °C</sup>)

HYLO GEL® se može koristiti do 6 mjeseci nakon otvaranja.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti ( ​​).

Čuvati izvan dohvata djece.

### Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

10 ml kapi za oči

### Datum objavlivanja ovog uputstva:

03.2024

#### Произвођач ( ​​):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Njemačka

### Nosilac upisa i broj potvrde:

Bosna i Hercegovina

Interpromet d.o.o.

Kulska obala bb, 79220 Novi Grad

06-07.4-1-3164-3/23 od 02.10.2023.

​​ **C E** ​​<sup>0197</sup>

<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------

### Упатство за употреба

**(MKD)**

**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 окоето 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 ињекции.

### Во кои цели се употребува HYLO GEL®?

HYLO GEL® се капки за очи за интензивна, терапевтска лубрикација на површината на окоето 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 уникатни карактеристики, таа создава правилен, стабилен, долготраен, лубрикантен влажен филм на површината на окоето кој не се плакне лесно. Ова таканаречено биоадхезивно својство овозможува заштита на рожницата и конјунктивата и заедно со физиолошките солзи овозможува очните капаци нежно да се движат по површината на окоето. HYLO GEL® содржи поголемо количество на натриум хијалуронат што го прави повискозен, а со тоа на окоето му обезбедува интензивен, смирувачки и долготраен влажен филм. Упорните или потешките симптоми се поправаат а окоето е заштитено од понатамошни иритации.

Поради хируршките интервенции на окоето и после повреди на окоето, физиолошката секреција на солзи може да биде намалена.

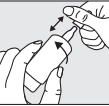
​​ **URSAPHARM**

Континуираното навлажнување на површината на окоето е неопходна за регенерација на ткивото на окоето. Примената на HYLO GEL® ја зголемува влажноста 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 ( ​​).



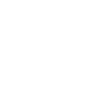
**Чекор 1:** Пред употреба извадете го капакот од шишенцето. За да го направите тоа, држете го капакот непосредно над шишенцето. Со другата рака извадете го шишенцето од капакот со ротирачко движење. Пред првата употреба свртете го врвот на HYLO GEL® шишенцето надолу и притиснете го дното на шишенцето сé додека не се појави првата капка на капалката. Сега шишенцето е подготвено за понатамошна употреба.



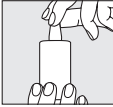
**Чекор 2:** Држете го шишенцето свртено наопаку со палецот на горниот крај на шишенцето и со останатите прсти на дното на шишенцето.



**Чекор 3:** Раката која го држи COMOD®-шишенцето придржувајте ја со другата рака, како што е прикажано на сликата.



**Чекор 4:** Со главата малку навалена 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 окоето.



**Чекор 5:** Капакот вратете го веднаш по употребата. Внимавајте врвот на капалката да биде сув. Во текот на апликацијата, ве молиме избегнувајте контакт помеѓу врвот на шишенцето и окоето или Вашата кожа.

Шишенцето содржи 10 mL раствор што одговара на количество од околу 300 капки. Поради технички причини, мало количество останува во шишенцето. HYLO GEL® е погоден за долгорочна терапија.

Капките HYLO GEL® се само за Вас, дури и луѓето со слични симптоми не треба да ги користат Вашите капки за очи.

### Што треба да знаете?

Доколку користите било кои други капки за очи, треба да дозволите да поминат најмалку 30 минути помеѓу две примени, 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 несакани реакции како што се преосетливост, печење или прекумерно солзење, болка, чувство на страно тело или други привремени локални иритации, кои престануваат 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. Во многу ретки случаи ова може да предизвика привремена главоболка кај чувствителни пациенти.

Капките HYLO GEL® ги олеснуваат симптомите во случај на потешко или упорно чувство на суво око. HYLO GEL® капките можете да ги користите додека носите контактни леќи, во консултација со Вашиот офталмолог. 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 нетолеранција кои се возможни поради интеракција помеѓу производите за нега 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 докази, 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 симптоми 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 температура до 25°C ( ​​<sup>25 °C</sup>)

HYLO GEL® може да се користи 6 месеци по отворање.

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

Да се чува на места недостапни за деца.

### Достапни се следниве големини на пакувања:

10 ml капки за очи

### Датум на објавување на упатството:

03.2024

### 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

14-8686/2 од 05.10.2023.

​​ **C E** ​​<sup>0197</sup>

<b>STERILE</b>	<b>A</b>
----------------	----------