

Uputstvo za upotrebu

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

HYLO-DUAL®

Natrijum-hijaluronat i ektoin

Za vlaženje suvih očiju, stabilizaciju suznog filma i smanjenje simptoma zapaljenja i alergije poput svraba i peckanja.

Sterilne kapi za oči bez fosfata i bez konzervanasa.

Šta je HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® je sterilan rastvor bez fosfata i bez konzervanasa za okularnu upotrebu.

Sastav:

1 mL rastvora HYLO-DUAL® sadrži 0,5 mg natrijum-hijaluronata, 20 mg ektoina, bornu kiselinu, boraks i vodu za injekcije.

U koje svrhe se koristi HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® se koristi za vlaženje rožnjače i konjunktive i zaštitu od prekomernog isparavanja suza. Stabilizacija suza olakšava simptome zapaljenja iritiranih očiju, kao i u slučaju alergija. Osećaj svraba i peckanja u očima nestaje.

Kada treba koristiti HYLO-DUAL®?

Peckanje, svrab, suzenje, osećaj stranog tela ili suvoća očiju su simptomi iritiranog oka. Često, ovo je simptom da oko nema dovoljno vlažnosti. Drugi razlog je preosetljivost na određene supstance (npr. polen, dlaka životinja ili kućna prašina), takozvane alergije. Zbog toga što alergija ima slične simptome, teško je napraviti razliku između suvog i oka zahvaćenog alergijom.

HYLO-DUAL® je koristan u ovim slučajevima zbog dvostrukog delovanja natrijum-hijaluronata i ektoina.

HYLO-DUAL® sadrži natrijum-hijaluronat, prirodnu supstancu koja se može naći u oku, ali i u drugim delovima tela. Natrijum-hijaluronat ima posebnu osobinu da stvara ujednačen, stabilan, naročito dugotrajan vlažan film na površini oka koji se lako ne ispira.

Ektoin je prirodna supstanca koja se dobija od mikroorganizama koji žive u ekstremnom okruženju (npr. slanim jezerima).

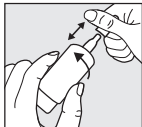


Da bi se zaštitili od ovih ekstremnih uslova u okruženju, ovi mikroorganizmi stvaraju prirodnu supstancu ektoin. Njegove specifične osobine koriste se u preparatu HYLO-DUAL®. Ektoin povećava vezivanje vode za ćelije na površini oka. To stvara fiziološku barijeru na konjunktivi protiv supstanci koje deluju kao alergeni. Istovremeno, ektoin stabilizuje lipidni sloj suznog filma koji štiti od prekomernog isparavanja suza.

Uzajamno delovanje natrijum-hijaluronata i ektoina pruža intenzivno dugotrajno podmazivanje površine oka i štiti od isparavanja suza. HYLO-DUAL® ublažava tipične simptome svraba i peckanja koji se javljaju kao zapaljenske reakcije na iritaciju čiji se okidač nalazi u okruženju, i kao alergijske reakcije.

Kako se koristi HYLO-DUAL®?

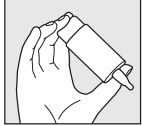
HYLO-DUAL® koristiti samo ukoliko je zaštita na kartonskoj kutiji neoštećena pre prve upotrebe (☹).



1. korak:

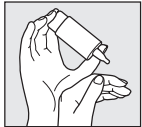
Pre upotrebe ukloniti poklopac.

Da biste to učinili, držite poklopac neposredno iznad bočice. Drugom rukom izvucite bočicu iz poklopca rotirajućim pokretom. Pre prve primene bočicu sa HYLO-DUAL® okrenite vrhom nadole i pritisakajte dno bočice sve dok se prva kap ne pojavi na kapaljci. Sada je bočica spremna za dalju upotrebu.



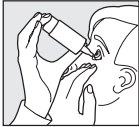
2. korak:

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



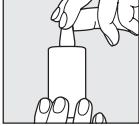
3. korak:

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



4. korak:

Glavu blago zabacite 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. Polako zatvorite oči da bi se tečnost ravnomerno rasporedila po površini oka.



5. korak:

Vratite poklopac odmah nakon upotrebe. Vodite računa da vrh kapaljke ostane suv. Prilikom aplikacije tečnosti izbegavajte bilo kakav kontakt između vrha bočice i Vašeg oka ili Vaše kože.

Svaka bočica oslobađa 10 mL rastvora, što je ekvivalentno oko 300 kapljica. Iz tehničkih razloga, mala količina tečnosti ostaje u bočici na kraju upotrebe.

HYLO-DUAL® se može koristiti tokom neograničenog vremenskog perioda.

Samo jedna osoba treba da koristi jednu određenu bočicu HYLO-DUAL®.

Šta još treba da znate?

Ukoliko koristite bilo koje druge kapi za oči, potrebno je napraviti razmak od najmanje 30 minuta između aplikacija i HYLO-DUAL® uvek treba koristiti poslednji. Međutim, masti za oči se uvek koriste nakon primene HYLO-DUAL®.

Zbog toga što ne sadrži konzervanse, HYLO-DUAL® se dobro podnosi čak i kada se koristi tokom dužeg vremenskog perioda. U veoma retkim slučajevima, javljale su se reakcije preosetljivosti poput peckanja ili prekomernog suzenja koje su prestajale odmah nakon prestanka korišćenja HYLO-DUAL®.

HYLO-DUAL® se može koristiti dok nosite kontaktna sočiva. Da bi se izbegle reakcije inkompatibilnosti koje su moguće zbog interakcija između preparata za negu kontaktnih sočiva i preparata HYLO-DUAL®, preporučujemo da nakon stavljanja kontaktnih sočiva sačekate 30 minuta sa primenom kapi za oči.

Nema podataka o primeni preparata HYLO-DUAL® tokom trudnoće i dojenja. Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre



nego što koristite HYLO-DUAL® ukoliko ste trudni, možda ste trudni ili ukoliko dojite.

Koliko često i koliko dugo možete koristiti HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® treba koristiti u skladu sa uputstvom Vašeg lekara. Obično, odrasle osobe i deca stara 6 i više godina aplikuju po jednu kap HYLO-DUAL® tri puta dnevno u konjunktivalnu kesu svakog oka. Ukoliko HYLO-DUAL® koristite češće (npr. više od 10 puta dnevno), ili ukoliko su Vaše tegobe ozbiljnije, trebalo bi redovno konsultovati svog oftalmologa. HYLO-DUAL® je pogodan za dugotrajnu primenu. Međutim, kao i kod svih drugih tegoba koje ne prolaze, posavetujte se sa svojim oftalmologom ukoliko Vaše tegobe potraju npr. duže od dve nedelje.


Kada ne bi trebalo da koristite HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® ne treba koristiti ukoliko ste preosetljivi na neki od sastojaka, kao ni kod dece mlađe od 6 godina.

Šta je potrebno da znate o čuvanju HYLO-DUAL®?

Čuvati na temperaturi do 25°C ( 25 °C).

HYLO-DUAL® se može koristiti do 6 meseci nakon otvaranja.

Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe ().

Čuvati izvan domašaja dece.

Dostupne su sledeće veličine pakovanja:

10 mL kapi za oči

Datum objavljivanja ovog uputstva:

12.2021.

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

515-02-00708-19-003 od 25.04.2019.

Crna Gora

EVROPA LEK PHARMA DOO PODGORICA

Kritskog odreda 4/1, Podgorica

2070/20/828-5621 od 23.12.2020.



STERILE A

Uputa za uporabu

Pažljivo pročitajte ovu uputu jer će Vam pomoći da pravilno koristite HYLO-DUAL®.

HYLO-DUAL®

Natrijev-hijaluronat i ektoin

Za vlaženje suhих očiju, stabilizaciju suznog filma i smanjenje simptoma zapaljenja i alergije kao što su svrabež i peckanje.

Sterilne kapi za oči bez fosfata i bez konzervanasa.

Što je HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® je sterilna otopina bez fosfata i bez konzervanasa za okularnu primjenu.

Sastav:

1 mL rastvora HYLO-DUAL® sadrži 0,5 mg natrijevog-hijaluronata, 20 mg ektoina, bornu kiselinu, boraks i vodu za injekcije.

Za što se koristi HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® se koristi za vlaženje rožnice i konjunktive i zaštitu od prekomjernog isparavanja suza. Stabilizacija suza ublažava simptome zapaljenja nadraženih očiju, kao i u slučaju alergija. Osjećaj svrabeža i peckanja u očima nestaje.

Kada treba koristiti HYLO-DUAL®?

Peckanje, svrabež, suzenje, osjećaj stranog tijela ili suhe oči su simptomi nadraženog oka. Često je to pokazatelj da oko nema dovoljno vlage. Drugi razlog je preosetljivost na određene tvari (npr. pelud, životinjska dlaka ili kućna prašina), takozvane alergije. Budući da alergija ima slične simptome, teško je napraviti razliku između suhog i oka zahvaćenog alergijom.

HYLO-DUAL® je koristan u tim slučajevima zbog dvostrukog djelovanja natrijevog-hijaluronata i ektoina.

HYLO-DUAL® sadrži natrijev-hijaluronat, prirodnu tvar koja se može naći u oku, ali i u drugim dijelovima tijela. Natrijev-hijaluronat ima posebno svojstvo stvaranja ujednačenog, stabilnog, naročito dugotrajnog vlažnog filma na površini oka koji se ne ispire lako.

Ektoin je prirodna tvar dobivena od mikroorganizama koji žive u ekstremnom okruženju (npr. slanim jezerima).

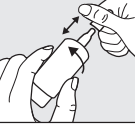


Kako bi se zaštitili od ovih ekstremnih uvjeta u okolišu, ovi mikroorganizmi stvaraju prirodnu tvar ektoin. Njegova specifična svojstva koriste se u preparatu HYLO-DUAL®. Ektoin povećava vezivanje vode za stanice na površini oka. To stvara fiziološku barijeru na konjunktivi protiv tvari koje djeluju kao alergeni. Istodobno, ektoin stabilizira lipidni sloj suznog filma koji štiti od prekomjernog isparavanja suza.

Uzajamno djelovanje natrijevog-hijaluronata i ektoina osigurava intenzivno dugotrajno podmazivanje površine oka i štiti od isparavanja suza. HYLO-DUAL® ublažava tipične simptome svrabeža i peckanja koji se javljaju kao zapaljenske reakcije na nadraženost čiji se okidač nalazi u okolini, i kao alergijske reakcije.

Kako se koristi HYLO-DUAL®?

Koristite HYLO-DUAL® samo ukoliko je zaštita na kartonskoj kutiji neoštećena prije prve uporabe (☹).



1. korak:

Prije upotrebe skinite poklopac.

Da biste to učinili, držite poklopac neposredno iznad bočice. Drugom rukom izvucite bočicu iz poklopca rotirajućim pokretom. Prije prve primjene bočicu sa HYLO-DUAL® okrenite vrhom nadolje i pritisnite dno bočice sve dok se ne pojavi prva kap na kapaljci. Sada je bočica spremna za daljnju upotrebu.



2. korak:

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



3. korak:

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



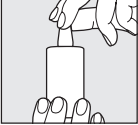






4. korak:

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



5. korak:

Poklopac vratite odmah nakon upotrebe. Provjerite je li vrh kapaljke suh. Molimo izbjegavajte kontakt između vrha bočice i Vašeg oka ili Vaše kože prilikom nanošenja ove tekućine.

Svaka bočica oslobađa 10 mL otopine, što odgovara količini od približno 300 kapi. Iz tehničkih razloga, mala količina otopine ostaje u bočici na kraju upotrebe.

HYLO-DUAL® se može koristiti neograničeno vrijeme.

Jednu bočicu HYLO-DUAL® treba da koristi samo jedna osoba.

Što još trebate znati?

Ako koristite bilo koje druge kapi za oči, između njihove primjene i primjene HYLO-DUAL® potrebno je napraviti razmak od najmanje 30 minuta, a HYLO-DUAL® uvijek treba koristiti na kraju. Međutim, masti za oči uvijek treba koristiti **nakon** primjene HYLO-DUAL®.

Budući da ne sadrži konzervanse, HYLO-DUAL® se dobro podnosi čak i pri dugotrajnoj upotrebi. U vrlo rijetkim slučajevima, javljale su se reakcije preosjetljivosti poput peckanja ili pretjeranog suzenja koje prestaju odmah nakon prestanka primjene HYLO-DUAL®.

HYLO-DUAL® se može koristiti dok nosite kontaktne leće. Kako biste izbjegli reakcije inkompatibilnosti koje su moguće zbog interakcija između proizvoda za njegu kontaktnih leća i preparata HYLO-DUAL®, preporučamo da nakon nanošenja kontaktnih leća pričekate 30 minuta s primjenom kapi za oči.

Nema podataka o primjeni preparata HYLO-DUAL® tijekom trudnoće i dojenja. Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uporabe HYLO-DUAL® ako ste trudni, možda ste trudni ili dojite.

Koliko često i koliko dugo možete koristiti HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® treba koristiti sukladno s uputama Vašeg liječnika. Obično, odrasle osobe i djeca stara 6 i više godina aplikuju po jednu kap HYLO-DUAL® tri puta dnevno u konjunktivalnu vrećicu svakog oka. Ako HYLO-DUAL® koristite češće (npr. više od 10 puta dnevno), ili ukoliko su Vaši problemi ozbiljniji, trebali bi se redovito konzultirati sa svojim oftalmologom. HYLO-DUAL® je pogodan za dugotrajnu primjenu. Međutim, kao i kod svih drugih problema koji ne prolaze, posavjetujte se sa svojim oftalmologom ako Vaši problemi potraju, npr. dulje od dva tjedna.

Kada ne bi trebalo koristiti HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® ne treba koristiti ako ste preosjetljivi na neki od sastojaka, kao ni kod djece mlađe od 6 godina.

Što trebate znati o čuvanju HYLO-DUAL®?

Čuvati na temperaturi do 25°C ( 25 °C).

HYLO-DUAL® se može koristiti do 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti ().

Čuvati izvan dohvata djece.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

10 ml kapi za oči

Datum objavljivanja ove upute:

12.2021.

Proizvođač ():

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
06-07.4-1-2024-2/21 od 09.07.2021.



Упатство за употреба

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

HYLO-DUAL®

Ги навлажува сувите очи, го стабилизира солзниот филм и ги намалува воспалителните и алергиските симптоми како што се чешање и пецкање.

Стерилни капки за очи без фосфати и без конзерванси.

Што е HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® е стерилан раствор без фосфати и без конзерванси, за окуларна употреба.

Состав:

1 ml HYLO-DUAL® содржи 0.5 mg натриум-хијалуронат, 20 mg ектоин, борова киселина, боракс и вода за инјекции.

Во кои цели се употребува HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® капките се користат за навлажување на рожницата и конјуктивата и за заштита од прекумерно испарување на солзите. Со стабилизирање на солзниот филм се олеснуваат симптомите на воспаление кај иритираните очи, како и во случај на алергии. Чувството на чешање и пецкање во очите исчезнува.

Кога треба да се употребува HYLO-DUAL®?

Чувството на пецкање, чешање, солзење, чувството на страно тело или сувост на очите се симптоми на иритирано око. Често, ова е показател дека окото нема доволна влажност. Друга причина е преосетливоста кон одредени супстанции (како на пример полен, животински влакна, или домашна прашина) таканаречени алергени. Бидејќи алергиите имаат слични симптоми, многу е тешко да се направи разлика помеѓу суво око и око со алергија .

Во овие случаи HYLO-DUAL® капките се во предност поради својот двоен начин на делување на натриум хијалуронат и на ектоин.


HYLO-DUAL® капките содржат натриум-хијалуронат, природна супстанца која се наоѓа во окото, но исто така и во другите органи на телото.

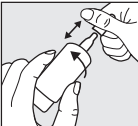
Натриум-хијалуронатот има посебно својство да формира рамномерен, стабилен и особено долготраен лубрикантен филм на површината на окото кој не се плакне лесно.

Ектоин е природна супстанција добиена од микроорганизми кои живеат во екстремни опкружувања (како на пример солени езера). За да се заштитат од екстремните надворешни услови овие микроорганизми создаваат природна супстанца ектоин. Неговите специфични карактеристики се користат во HYLO-DUAL® капките. Ектоинот ја зголемува способноста за врзување на водата со ќелиите на површината на окото. Со ова се создава физиолошка бариера на конјуктивата против супстанциите кои делуваат алергиски. Истовремено ектоинот го стабилизира липидниот слој на солзниот филм кој има функција да го заштитува окото од прекумерно испарување на солзите.

Взаемното дејсто на натриум хијалуронат и ектоин овозможува создавање на интензивна долготрајна лубрикација на површината на окото и го заштитува окото од испарување на солзите. HYLO-DUAL® капките ги ублажуваат типичните симптоми на чешање и пецкање кои се јавуваат како воспалителна реакција при иритации предизвикани од чинител од животната средина како и при алергиски реакции.

Како треба да се употребува HYLO-DUAL®?

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



1. чекор:

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-DUAL® шишенцето надолу и притиснете го дното на шишенцето сé додека не се појави првата капка на капалката. Сега шишенцето е подготвено за понатамошна употреба.



2. чекор:

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



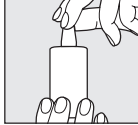
3. чекор:

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



4. чекор:

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.



5. чекор:

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.

Секое 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-DUAL® може да се користи неограничен временски период.

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

Што треба да знаете?

Ако користите било кои други капки за очи, треба да има најмалку 30 минути помеѓу апликациите и HYLO-DUAL® секогаш треба да се користат на крајот. Мастите за очи секогаш треба да се користат **после** примената на HYLO-DUAL® капките.

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

HYLO-DUAL® може да се користи во текот на носењето контактни леќи. За да се избегнат реакции на инкомпатибилност кои се можни поради интеракција помеѓу производите за нега на контактните леќи и препаратот HYLO-DUAL®, Ви препорачуваме по ставањето на контактните леќи да почекате 30 минути со примената на капките за очи.

Не постојат податоци за употребата на HYLO-DUAL® во тек на бременоста и доењето. Доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени или пак доколку доите Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете да ги користите HYLO-DUAL® капките.

Колку често и колку долго можете да го користите HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® треба да се користи во согласност со упатствата кои Ви ги дал Вашиот лекар. Генерално, возрасните и децата со навршени 6 години и повеќе можат да ставаат по една капка од HYLO-DUAL® три пати дневно во конјуктивалната кеса на секое око. Доколку аплицирате HYLO-DUAL® почесто (повеќе од 10 пати дневно) или доколку вашите тегоби се посериозни, тогаш задолжително морате да се консултирате со вашиот офталмолог на регуларна основа. HYLO-DUAL® е погоден за долготрајна примена. Меѓутоа, како и при сите случаи со долгоперзистирачки симптоми морате да се консултирате со вашиот офталмолог доколку вашата состојба не се подобри за две недели.

Кога не треба да користите HYLO-DUAL®?

HYLO-DUAL® не треба да се користи доколку сте пречувствителни на некоја од состојките и кај деца помлади од 6 години.

Што треба да знаете за чувањето на HYLO-DUAL®?

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

HYLO-DUAL® може да се користи до 6 месеци по првото отворање.

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

Да се чува на места достапни за деца

Достапни се следниве големини на пакувања:
10 ml капки за очи

Датум на објавување на ова упатство: 12.2021.

Производител ():

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Германија

Носител на дозвола и решение бр:

ФАРМИКС доел, Партизански Одреди 14А/10, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
14-3336/2 од 12.04.2021.

