

## Návod k použití

**Prosím, čtěte tuto informaci pozorně, protože Vám pomůže HYLO DUAL INTENSE® správně používat.**

# HYLO DUAL INTENSE®

## Hyaluronát sodný a ectoin

**K intenzivnímu léčebnému zvlhčení suchých očí a stabilizaci slzného filmu - utiňuje zánětlivé projevy jako jsou svědění a pálení očí.**

**Sterilní roztok bez fosfátů a bez konzervačních látek.**

### Co je to HYLO DUAL INTENSE®?

HYLO DUAL INTENSE® je sterilní roztok bez fosfátů a bez konzervačních látek k očnímu použití.

### Složení:

1 ml HYLO DUAL INTENSE® obsahuje 2 mg hyaluronátu sodného, 20 mg ectoinu, kyselinu boritou, dekahydrát tetraboritanu sodného a vodu pro injekci.

### K čemu se HYLO DUAL INTENSE® používá?

HYLO DUAL INTENSE® je určen k intenzivnímu léčebnému zvlhčení suchých očí a stabilizaci slzného filmu, čímž dochází k utišení zánětlivých projevů jako jsou svědění a pálení očí.

### Kdy se má HYLO DUAL INTENSE® používat?

HYLO DUAL INTENSE® je určen k léčbě příznaků suchého oka.

Podráždění očí se projevuje svěděním, pálením, slzením, pocitem suchého oka či cizího tělesa v oku. Často tyto příznaky nasvědčují tomu, že povrch oka není dostatečně zvlhčován.

V těchto případech nabízí HYLO DUAL INTENSE® prostřednictvím duálního účinku hyaluronátu sodného a ectoinu zvláštní výhody.

HYLO DUAL INTENSE® obsahuje hyaluronát sodný, přirozenou látku, která se nachází v oku, ale také v jiných částech těla.



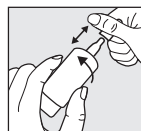
Tato látka má zvláštní fyzikální vlastnosti – na povrchu oka vytváří rovnoměrný, stabilní a dlouho ulpívající zvlhčující film, který je odolný proti odplavení. Díky těmto bioadhezivním vlastnostem jsou rohovka a spojivka ošetřeny a společně s přirozenými slzami ideálně kluzké pro mžikání. HYLO DUAL INTENSE® obsahuje velké množství hyaluronátu sodného, což způsobuje jeho vysokou viskozitu. Díky tomu je oko obzvláště intenzivně a dlouhodobě zásobováno stabilním zvlhčujícím filmem. Trvalé nebo silnější obtíže se zmírňují a oko je chráněno před podrážděním.

Ectoin je přirozená látka, produkovaná mikroorganismy, které žijí v extrémním prostředí (např. ve slaných jezerech). Aby byly chráněny před panujícími extrémními podmínkami okolního prostředí, vytvářejí tyto mikroorganismy přirozenou látku ectoin, která je použita pro své speciální vlastnosti v přípravku HYLO DUAL INTENSE®. Ectoin zvyšuje schopnost vázat vodu v buňkách povrchu oka a vytváří tak na spojivce fyziologickou bariéru. Zároveň ectoin stabilizuje tukovou složku slzného filmu, která chrání oko před nadměrným odpařováním slzné tekutiny.

Vzájemné působení hyaluronátu sodného a ectoinu zajišťuje intenzivní dlouhodobé zvlhčení povrchu oka a ochranu před nadměrným odpařováním slz. HYLO DUAL INTENSE® tak zmírňuje typické projevy zánětu, jako jsou svědění a pálení, které jsou způsobeny drážděním z vnějšího prostředí.

### Jak se HYLO DUAL INTENSE® používá?

Použijte HYLO DUAL INTENSE® pouze tehdy, je-li ochranná nálepka na krabičce před prvním otevřením neporušená (☹).



#### Obrázek 1:

Před každým použitím sejměte uzávěr.

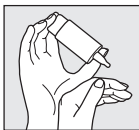
Pro otevření uchopte uzávěr co nejlíže k lahvičce.

Druhou rukou otáčivým pohybem odtáhněte lahvičku od uzávěru. Před prvním použitím přípravku HYLO DUAL INTENSE® stiskněte několikrát dno lahvičky, dokud z kapací špičky nevystoupí první kapky. Tím je lahvička připravena k prvnímu použití.



#### Obrázek 2:

Držte lahvičku kapací špičkou dolů, palec je umístěn vedle kapací špičky, ostatní prsty položte na dno lahvičky.



#### Obrázek 3:

Ruku s lahvičkou podepřete o druhou volnou ruku tak, jak je na obrázku.

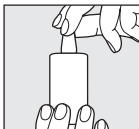


#### Obrázek 4:

Při kapání do oka zabraňte kontaktu kapátka s okem nebo pokožkou. Mírně zakloňte hlavu, lehce odtáhněte volnou rukou spodní víčko od oka a stiskněte rychle a silně střed lahvičky. Tím se uvede v chod mechanismus pro výdej jedné kapky.

Zvláštní mechanismus ventilku použitý v systému COMOD® zaručuje i při silném zatlačení na dno lahvičky vždy stejnou velikost kapky i stejnou rychlost vkápnutí.

Zavřete pomalu oko, aby se tekutina mohla rovnoměrně rozprostřít po jeho povrchu.



#### Obrázek 5:

Po použití lahvičku pečlivě uzavřete uzávěrem. Dbejte na to, aby špička kapátka byla suchá.

Prosíme kontaktujte výrobce, máte-li jakýkoliv dotaz na správné použití tohoto zdravotnického prostředku.

Lahvička obsahující 10 ml roztoku odpovídá přibližně 300 kapkám. Z výrobně-technických důvodů vždy zůstane v lahvičce i po úplném vypotřebování přípravku malý zbytek kapaliny.

HYLO DUAL INTENSE® je vhodný i pro dlouhodobé používání a to pro dospělé i děti ve věku 6 let a starší.

Obsah jedné lahvičky HYLO DUAL INTENSE® by měla používat pouze jedna osoba (☹).

### Co dalšího je třeba vědět?

Pokud se necíte lépe či se dokonce cítíte hůře po několika dnech používání, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Při používání jiných očních kapek by měl být mezi jednotlivými aplikacemi dodržen interval nejméně 30 minut. HYLO DUAL INTENSE® je pak třeba vždy podávat jako poslední. Během léčby očními kapkami HYLO DUAL INTENSE® by neměly být aplikovány oční masti.

Vzhledem k absenci konzervační látky je HYLO DUAL INTENSE® i při dlouhodobém užívání dobře snášen. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny nežádoucí účinky jako přecitlivělost, pocity pálení či zvýšené slzení, bolest, pocit cizího tělíska v oku nebo jiné dočasné místní podráždění, které odezněly bezprostředně po vysazení přípravku.

Po aplikaci přípravku HYLO DUAL INTENSE® může, vzhledem k jeho viskozitě, dojít k dočasnému rozmazanému vidění. U citlivých osob toto může ve velmi vzácných případech způsobit dočasnou bolest hlavy. Vzhledem k jeho viskozitě se HYLO DUAL INTENSE® nesmí používat pokud nosíte kontaktní čočky.

Kontrolovaná klinická data o použití HYLO DUAL INTENSE® u dětí, během těhotenství či období kojení nejsou k dispozici. Na základě současných znalostí lze HYLO DUAL INTENSE® používat u dětí starších 6 roků, během těhotenství či období kojení.

Pokud dojde v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku ke vzniku vážného nežádoucího účinku, prosíme informujte o tom výrobce (☹).

### Jak často a jak dlouho by se měl HYLO DUAL INTENSE® používat?

Dospělí a děti ve věku šest let a více obvykle kapou třikrát denně 1 kapku přípravku HYLO DUAL INTENSE® do spojivkového vaku každého oka. Pokud používáte HYLO DUAL INTENSE® častěji (např. více než desetkrát denně) nebo máte vážnější potíže, měli byste pravidelně navštěvovat očního lékaře.

Během těhotenství či období kojení nebo u dětí mladších 12 let by HYLO DUAL INTENSE® neměl být používán častěji než desetkrát denně.

HYLO DUAL INTENSE® se hodí k dlouhodobému používání, při déle trvajících potížích (např. déle než dva týdny) byste se však měli jako při všech onemocněních poradit s lékařem.

### Kdy by se HYLO DUAL INTENSE® používat neměl?

HYLO DUAL INTENSE® by neměl být používán při přecitlivosti na některou ze složek a u dětí do 6 roků věku.

HYLO DUAL INTENSE® se nesmí používat, pokud nosíte kontaktní čočky.

### Jaké pokyny k uchování přípravku HYLO DUAL INTENSE® je třeba dodržovat?

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (☹<sup>25 °C</sup>).

Po otevření lahvičky lze HYLO DUAL INTENSE® používat 6 měsíců.

Po uplynutí data použitelnosti (☹) již nepoužívejte.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Při likvidaci cestou domácího odpadu nakládejte s tímto zdravotnickým prostředkem ve shodě s Vaší národní legislativou. Toto opatření pomáhá chránit životní prostředí.

**K dispozici jsou následující velikosti balení:** 10 ml (oční kapky)

**Datum poslední revize textu:** Červen 2022

🏭 URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

📦 URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

www.ursapharm.cz



Symbol:	Vysvětlení:
🏭	Výrobce
📦	Distributor
MD	Zdravotnický prostředek
CE	Označení CE
STERILE A	Asepticky připravovaný sterilní přípravek
☹	Nepoužívat, je-li zevní obal porušen
LOT	Číslo šarže
🕒	Datum použitelnosti [RRRR-MM]
📖	Čtěte návod k použití
☹ <sup>25 °C</sup>	Uchovávejte při teplotě do 25 °C
1👤	Vícenásobné použití jednou osobou

Váš názor na náš výrobek je pro nás důležitý!

Těšíme se na Vaše písemné nebo telefonické podněty.



## Návod na použitie

**Prosím, čítajte tieto infomácie pozorne, pretože vám pomôžu HYLO DUAL INTENSE® správne používať.**

# HYLO DUAL INTENSE®

## Hyaluronát sodný a ectoin

**Na intenzívne terapeutické zvlhčenie suchých očí a stabilizáciu slzného filmu. Zmierňuje zápalové príznaky, ako je svrbenie a pálenie.**

**Sterilný roztok bez fosfátov a bez konzervačných látok.**

### Čo je HYLO DUAL INTENSE®?

HYLO DUAL INTENSE® je sterilný roztok bez fosfátov a bez konzervačných látok na použitie do očí.

### Zloženie:

1 ml HYLO DUAL INTENSE® obsahuje 2 mg hyaluronátu sodného, 20 mg ectoinu, kyselinu boritú, borax a voda na injekciu.

### Na čo sa HYLO DUAL INTENSE® používa?

HYLO DUAL INTENSE® je určený na intenzívne terapeutické zvlhčenie suchých očí a stabilizáciu slzného filmu. To zmierňuje zápalové príznaky, ako je svrbenie a pálenie.

### Kedy sa má HYLO DUAL INTENSE® používať?

HYLO DUAL INTENSE® je určený pro liečbu príznakov suchého oka.

Podráždenie očí sa prejavuje svrbením, pálením, slzením, pocitom suchého oka alebo cudzieho telesa v oku. Často tieto príznaky nasvedčujú tomu, že povrch oka nie je dostatočne zvlhčovaný. V týchto prípadoch ponúka HYLO DUAL INTENSE® prostredníctvom duálneho účinku hyaluronátu sodného a ectoinu zvláštne výhody.


HYLO DUAL INTENSE® obsahuje hyaluronát sodný, prirodzenú látku, ktorá sa nachádza v oku, ale tiež v iných častiach tela.

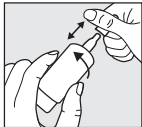
Táto látka má zvláštne fyzikálne vlastnosti – na povrchu oka vytvára rovnomerný, stabilný a dlhodobo priľnavý zvlhčujúci film, ktorý je odolný proti odplaveniu. Vďaka týmto bioadhezívnym vlastnostiam sú rohovka a spojovka ošetrené a spolu s prirodzenými slzami ideálne klzké pre žmurkanie. HYLO DUAL INTENSE® obsahuje veľké množstvo hyaluronátu sodného, čo spôsobuje jeho vysokú viskozitu. Vďaka tomu je oko veľmi intenzívne a dlhodobo zásobované stabilným zvlhčujúcim filmom. Trvalé alebo silnejšie problémy sa zmiernia a oko je chránené pred podráždením.

Ectoin je prírodná látka získaná z mikroorganizmov, ktoré žijú v extrémnom prostredí (napr. slané jazerá). Na ochranu pred týmito extrémnymi podmienkami prostredia tvoria tieto mikroorganizmy prírodnú látku ectoin. Jeho špecifické vlastnosti sa používajú v HYLO DUAL INTENSE®. Ectoin zvyšuje schopnosť viazať vodu v bunkách očného povrchu. To tvorí fyziologickú bariéru spojiviek. Ectoin súčasne stabilizuje lipidovú vrstvu slzného filmu, ktorá chráni pred nadmerným odparovaním slz.

Interakcia hyaluronátu sodného a ectoinu poskytuje intenzívne dlhodobé zvlhčenie povrchu oka a chráni pred odparovaním slz. Typické príznaky svrbenie a pálenie, ktoré sa vyskytujú ako zápalové reakcie na podráždenie vyvolané prostredím zmierňuje HYLO DUAL INTENSE®.

### Ako sa HYLO DUAL INTENSE® používa?

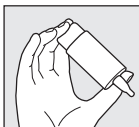
HYLO DUAL INTENSE® používajte len, ak je ochranná nálepka na krabičke pred prvým otvorením nepoškodená (  ).



#### Obrázok 1:

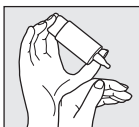
Pred každým použitím odstráňte kryt.

Pre otvorenie chyťte vrchnák čo najbližšie ku fľaštičke. Druhou rukou otáčavým pohybom odtráňte fľaštičku od vrchnáku. Pred prvým použitím pripravku HYLO DUAL INTENSE® stlačajte prosím dno fľaštičky dovedy, kým sa na hrote fľaštičky neobjaví prvá kvapka. Následne je fľaštička pripravená na ďalšie použitie.



#### Obrázok 2:

Fľaštičku držte kvapkacou špičkou smerom dolu, palec položte vedľa kvapkacej špičky a ostatné prsty položte na dno fľaštičky.



#### Obrázok 3:

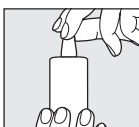
Ruku s fľaštičkou pripravku HYLO DUAL INTENSE® podoprite druhou voľnou rukou tak, ako je to na obrázku.



#### Obrázok 4:

Pri kvapkaní do oka zabráňte kontaktu kvapkadla s okom alebo pokožkou.

Mierne zakloňte hlavu, zľahka odtiahnite voľnou rukou spodné viečko od oka, stlačte rýchlo a silno stred dna fľaštičky. Tým sa uvedie do činnosti mechanizmus ventilu použitý v systéme HYLO DUAL INTENSE® zaručuje aj pri silnom zatlačení dna fľaštičky vždy rovnakú veľkosť kvapky a rovnakú rýchlosť kvapnutia. Pomaly zatvorte oko, aby sa tekutina mohla rovnomerne rozmiestniť po jeho povrchu.




#### Obrázok 5:

Po použití fľaštičku starostlivo uzatvorte uzáverom. Zabezpečte, aby špička kvapkadla bola suchá.

Ak máte akékoľvek otázky ohľadne používania tejto zdravotníckej pomôcky, obráťte sa na výrobcu.

Fľaštička obsahujúca 10 ml roztoku zodpovedá približne 300 kvapkám. Z výrobnotechnických dôvodov vždy zostáva vo fľaštičke aj po úplnom spotrebovaní malý zvyšok roztoku.

HYLO DUAL INTENSE® je vhodný pre dlhodobé používanie a to pre dospelých i deti vo veku 6 rokov a staršie.

Obsahom jednej fľaštičky pripravku HYLO DUAL INTENSE® by sa mala liečiť iba jedna osoba (  ).

### Čo ďalšieho potrebujete vedieť?


Ak sa za niekoľko dní používania necítite lepšie alebo ak sa cítite horšie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

Pre prípad používania ďalších očných kvapiek je potrebné dodržať medzi jednotlivými aplikáciami interval minimálne 30 minút. HYLO DUAL INTENSE® by sa mal v takom prípade vždy podávať ako posledný. Očné masti sa nemajú podávať počas liečby HYLO DUAL INTENSE®.

Keďže očné kvapky HYLO DUAL INTENSE® neobsahujú konzervačné látky, sú dobre znášané aj pri dlhotrvajúcom používaní. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené vedľajšie účinky, ako precitlivosť, pálenie alebo nadmerné slzenie, bolesť, pocit cudzieho telesa v oku alebo iné dočasné miestne podráždenie, ktoré po vysadení pripravku HYLO DUAL INTENSE® ihneď odzneli.

Po aplikácii pripravku HYLO DUAL INTENSE® sa môže, s ohľadom na jeho viskozitu, objaviť dočasné rozmazané videnie. U precitlivenejších osôb toto môže vo vzácnych prípadoch spôsobiť bolesť hlavy. S ohľadom na jeho viskozitu sa HYLO DUAL INTENSE® nemá používať, ak nosíte kontaktné šošovky.

Nie sú k dispozícii žiadne kontrolované klinické údaje o použití HYLO DUAL INTENSE® u detí alebo počas tehotenstva a laktácie. Na základe existujúcich skúseností sa HYLO DUAL INTENSE® môže používať u detí starších ako 6 rokov alebo počas tehotenstva a laktácie.

V prípade, že počas používania tejto zdravotníckej pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnej nežiaducej udalosti, oznámte to prosím výrobcovi (  ).

### Ako často a ako dlho sa má HYLO DUAL INTENSE® používať?

Zvyčajne dospeli a deti vo veku 6 rokov a viac aplikujú jednu kvapku HYLO DUAL INTENSE® trikrát denne do spojivkového vaku do každého oka. Ak aplikujete HYLO DUAL INTENSE® častejšie (napr. viac ako 10-krát denne) alebo trpíte závažnejšími ťažkosťami, mali by ste sa v pravidelných intervaloch poradiť s očným lekárom.

Počas tehotenstva a laktácie, ako aj u detí mladších ako 12 rokov sa HYLO DUAL INTENSE® nemá používať viac ako 10-krát denne. HYLO DUAL INTENSE® je vhodný na trvalé používanie, pri dlhšie trvajúcich problémoch by ste však mali (ako pri každom ochorení) požiadať o radu očného lekára.

### Kedy by sa HYLO DUAL INTENSE® používať nemal?

HYLO DUAL INTENSE® sa nemá používať, ak ste precitlivení na niektorú zo zložiek a u detí mladších ako 6 rokov. HYLO DUAL INTENSE® sa nemá používať, ak nosíte kontaktné šošovky.

### Aké pokyny na uchovávanie pripravku HYLO DUAL INTENSE® je potrebné dodržiavať?

Uchovávajte pri teplote do 25 °C (  25 °C ).

Po otvorení fľaštičky sú kvapky HYLO DUAL INTENSE® použiteľné 6 mesiacov.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie (  ).

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pri likvidácii cestou domového odpada nakladajte s touto zdravotníckou pomôckou v zhode s príslušnými národnými požiadavkami. Toto opatrenie pomáha chrániť životné prostredie.

**Dostupné sú nasledujúce veľkosti balení:** 10 ml (očné kvapky)












**Dátum poslednej revízie textu:** Jún 2022

 URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Nemecko

 URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11  
100 00 Praha 10, Česká republika  
Tel.: +420 295 560 468  
e-mail: info@ursapharm.cz  
www.ursapharm.sk

Symbol:	Vysvetlenie:
	Výrobca
	Distribútor
	Zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE
	Asepticky pripravovaný sterilný prípravok
	Nepoužívajte ak je vonkajší obal poškodený
	Číslo šarže
	Dátum použiteľnosti [YYYY-MM]
	Čítajte návod na použitie
	Uchovávajte pri teplote do 25 °C
	Viacnásobné použitie jednou osobou

Váš názor na náš výrobok je pre nás dôležitý!

Tešíme sa na Vaše písomne alebo telefonické podnety.

