

Gebruiksaanwijzing
Lees deze informatie zorgvuldig door; het helpt u HYLO CARE® op de juiste manier te gebruiken.

HYLO CARE®
Natriumhyaluronaat 1 mg/ml en dexamfanthenol
Voor bevochtiging en ter ondersteuning van het genezingsproces van een beschadigd oogoppervlak door droge ogen of na chirurgische ingrepen.
Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conservermiddel

Wat is HYLO CARE®?
HYLO CARE® is een steriele, fosfaat- en conservermiddelvrije oplossing voor oculair gebruik.

Samenstelling:
1 ml HYLO CARE® bevat 1 mg natriumhyaluronaat, dexamfanthenol, watervrij citroenzuur, natriumcitraat en water voor injectiedoeleinden.

Waarvoor gebruikt men HYLO CARE®?
Voor bevochtiging en ter ondersteuning van het genezingsproces van een beschadigd oogoppervlak door droge ogen of na chirurgische ingrepen.

Wanneer dient men HYLO CARE® te gebruiken?
HYLO CARE® is geïndiceerd voor de behandeling van droge ogen.
Voor het herstel en de handhaving van gezonde ogen moet het oogoppervlak - hoornvlies en bindvlies - voortdurend vochtig zijn. In normale omstandigheden wordt dit door onze natuurlijke traanfilm verzorgd. Het kan echter gebeuren dat er niet genoeg traanvocht is of dat de samenstelling ervan verstoord is. Dan reageert het oog met hyperemie, jeuk, een branderig gevoel of het gevoel dat er iets in zit. De ogen worden sneller moe. Deze symptomen van onvoldoende aanvoer van natuurlijk traanvocht kan in een te droge of geklimatiseerde omgeving optreden, evenals ten gevolge van een medische behandeling of gewoon vanwege de leeftijd. De epithelcellen van hoorn- en bindvlies worden voortdurend vernieuwd en dat proces verloopt het beste in een vochtige omgeving. Daarom is het na chirurgische ingrepen ook belangrijk dat het oogoppervlak voldoende bevochtigd wordt, opdat de wondhealing optimaal verloopt. In al deze gevallen is het verstandig om HYLO CARE® te gebruiken voor intensieve bevochtiging van het oog, om de natuurlijke balans van lubrificering en bevochtiging van het oog te herstellen. HYLO CARE® bevat het natriumzout van hyaluronzuur, een natuurlijke substantie die in het oog, maar ook in andere lichaamsdelen te vinden is. Natriumhyaluronaat heeft de bijzondere eigenschap dat het een gelijkmatige en duurzame lubrificerende film op het oogoppervlak vormt, zonder snel weggespoeld te worden.

Afbeelding 1
Neem voor gebruik steeds de dop af.
Houd hiervoor de dop net boven de fles vast. Trek met de andere hand de fles, met een draaiende beweging, weg van de dop. Houd de flacon voor het eerste gebruik van HYLO CARE® verticaal met de druppeltuit naar beneden en druk net zo vaak op de bodem van de flacon tot de eerst druppel aan de tuit verschijnt. De flacon is daarna gereed voor de volgende keren dat het gebruikt wordt.

Afbeelding 2
Houd de flacon met de druppeltuit naar beneden met de duim op de schouder van de flacon en de andere vinger op de bodem ervan.

Afbeelding 3
Ondersteun uw hand met de COMOD®-flacon met de andere hand, zoals op de afbeelding.

Afbeelding 4
Vermijd bij het aanbrengen van de oogdruppels elk contact tussen de druppeltuit en uw oog en de huid van uw gezicht. Houd uw hoofd een beetje achterover, trek met uw vrije hand het onderste ooglid een beetje van het oog weg en druk snel en krachtig op het midden van de bodem van de flacon. Daardoor wordt het mechanisme van het toedienen van een druppel geactiveerd. Vanwege de bijzondere ventieltechniek van het COMOD®-systeem is de grootte en de snelheid van de druppel, ook bij zeer krachtig drukken op de bodem van de flacon, steeds dezelfde. Sluit uw ogen langzaam, zodat de vloeistof zich gelijkmatig over het oogoppervlak kan verdelen.

Afbeelding 5
Sluit na gebruik de druppeltuit direct en zorgvuldig met het dopje af. Zorg ervoor dat de druppeltuit droog is.

Welke instructies moeten in acht genomen worden voor het bewaren van HYLO CARE®?
Bewaren beneden 25 °C ().
Na openen van een flacon kan HYLO CARE® 6 maanden gebruikt worden.
Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum ().

Buiten bereik van kinderen bewaren.
Voer dit medische hulpmiddel af via het huisvuil in overeenstemming met uw nationale wetgeving. Deze maatregel draagt bij aan de bescherming van het milieu.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:
10 ml oogdruppels

Welke verdere instructies voor het gebruik dient u in acht te nemen?
Als u zich na enkele dagen gebruik niet beter voelt of als u zich slechter voelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Wanneer u nog andere oogdruppels voor medicamenteuze behandeling gebruikt, moet tussen de toedieningen tenminste 30 minuten gewacht worden. HYLO CARE® dient daarbij naar beneden en druk net zo vaak op de bodem van de flacon tot de eerst druppel aan de tuit verschijnt. Oogzalven moeten in ieder geval na het gebruik van HYLO CARE® worden aangebracht.
Omdat HYLO CARE® geen conservermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn bijwerkingen zoals overgevoelighedsreacties, brandend gevoel, tranenstroom, pijn, het gevoel van een vreemd lichaam of andere tijdelijke lokale irritaties gemeld die stoppen wanneer het gebruik van HYLO CARE® wordt stopgezet.

HYLO CARE®
Hyaluronate de sodium 1 mg/ml et dexamphanthénol
Pour l'hydratation et le soutien de la cicatrisation des lésions cornéennes superficielles dues à la sécheresse oculaire ou à une intervention chirurgicale ophtalmologique.
Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

Comment utiliser HYLO CARE® ?
N'utilisez HYLO CARE® que lorsque l'emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation ().
HYLO CARE® convient pour un traitement à long terme et peut être utilisé par les adultes et les enfants sans limite d'âge.

Etape 1
Retirer le capuchon avant chaque utilisation.
Pour ce faire, tenir le capuchon et le flacon. Retirer le capuchon en opérant un mouvement de rotation. Avant la première application d'HYLO CARE®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes vers le bas et appuyer plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte à l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?
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 deux applications. HYLO CARE® doit toujours être instillé en dernier lieu. Par contre, une pommade ophtalmique doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO CARE®.

Dans quels cas utiliser HYLO CARE® ?
HYLO CARE® est indiqué pour le traitement de la sécheresse oculaire.
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.

Wanneer mag men HYLO CARE® niet gebruiken?
HYLO CARE® mag niet gebruikt worden bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Etape 2
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.

Etape 3
Comme indiqué, soutenir de la main libre la main tenant le flacon COMOD®.

Etape 4
Lors de l'application du collyre, veuillez éviter tout contact entre l'embout du flacon et votre œil ou votre peau du visage. Incliner la tête légèrement en arrière ; de la main libre, éloigner délicatement la paupière inférieure de l'œil et appuyer rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d'une goutte. Grâce à la technique spéciale de valve 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.

Etape 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 résiduelle de liquide reste toujours dans le flacon.

Etape 1
Retirer le capuchon avant chaque utilisation.
Pour ce faire, tenir le capuchon et le flacon. Retirer le capuchon en opérant un mouvement de rotation. Avant la première application d'HYLO CARE®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes vers le bas et appuyer plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte à l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?
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 deux applications. HYLO CARE® doit toujours être instillé en dernier lieu. Par contre, une pommade ophtalmique doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO CARE®.

Dans quels cas utiliser HYLO CARE® ?
HYLO CARE® est indiqué pour le traitement de la sécheresse oculaire.
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.

URSAPHARM

32 . 2354 C.H.B

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO CARE® est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation prolongée. 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. Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO CARE® et les produits de soin pour lentilles de contact, nous vous conseillons d'attendre environ 30 minutes après la pose des lentilles de contact pour 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 scientifiques, HYLO CARE® peut être utilisé sans aucune précaution particulière 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 ().

Quelles sont la posologie et la durée d'utilisation d'HYLO CARE® ?

En général, vous devez instiller dans l'œil une goutte d'HYLO CARE® trois fois par jour. Si vous utilisez HYLO CARE® plus de 10 fois par jour, ou si vos plaintes persistent pendant plus d'une semaine, veuillez consulter votre ophtalmologue ou pharmacien.

Dans quels cas ne pas utiliser HYLO CARE® ?

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

Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO CARE® ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C ().

HYLO CARE® se conserve 6 mois après ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption ().

Tenir hors de la portée et de la vue 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 :

10 ml collyre en solution

Dernière mise à jour : Avril 2022

Gebrauchsanweisung

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

HYLO CARE®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml und Dexpanthenol

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, phosphat- und konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

Zusammensetzung:

1 ml HYLO CARE® enthält 1 mg Natriumhyaluronat, Dexpanthenol, 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® Dexpanthenol, 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. Dexpanthenol 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 ().

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

Bitte beachten Sie, dass nach der Anwendung von HYLO CARE® aufgrund der Viskosität der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und Ihrem Auge oder der Gesichtshaut. 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.

Falls während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller ().

Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

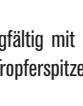


Bild 5

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Wann sollte man HYLO CARE® nicht anwenden?

HYLO CARE® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile angewendet werden.

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

Eine Flasche mit 10 ml Lösung entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Nicht über 25 °C lagern ().

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

Nach Ablauf des Verfallsdatums () 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.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen

Stand der Information: April 2022

■ URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland / Allemagne / Deutschland
Tel. / Tél. : +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
E-mail / Courriel : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

■ URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tel. / Tél. : +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
E-mail / Courriel : info@ursapharm.nl / info@ursapharm.be, www.ursapharm.nl / www.ursapharm.be

CE 0197 MD STERILE A

Symbol / Symbole / Symbol:	Verklaring / Explication / Erklärung:
	Fabrikant / Fabricant / Hersteller
	Distributeur / Distributeur / Vertrieb
	Medisch hulpmiddel / Dispositif médical / Medizinprodukt
	CE markering / Marquage CE / CE Kennzeichnung
	Gesterileerd met behulp van aseptische verwerkstechnieken / Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique / Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Niet gebruiken als de buitenverpakking beschadigd is. / Ne pas utiliser si l'emballage est endomagé. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Lot nummer / Numéro de lot / Chargenbezeichnung
	Vervaldatum [JJJJ-MM] / À utiliser avant [AAAA-MM] / Verwendbar bis [JJJJ-MM]
	Lees de gebruiksinstructies voor gebruik / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten
	Bewaren beneden 25°C. / A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. / Nicht über 25 °C lagern.
	Meervoudig gebruik bij één patiënt / Un seul patient - à usage multiple / Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten