



Gebruiksaanwijzing

Gelieve deze informatie zorgvuldig door te lezen.
Het zal u helpen HYLO-CARE® op de juiste manier te gebruiken.

HYLO-CARE®

natriumhyaluronaat 1mg/ml en dexamfanthol

Steriele, fosfaatvrije oogdruppels zonder conservermiddelen.

Voor bevochtiging en ter ondersteuning van het genezingsproces van een beschadigd oogoppervlak door droge ogen of na chirurgische ingrepen.

Wat is HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® is een steriele, conservermiddelvrije oplossing met 1 mg/ml natriumhyaluronate, 2% dexamfanthol, een citraatbuffer en water.

Waarvoor dient HYLO-CARE®?

Voor bevochtiging en ter ondersteuning van het genezingsproces van een beschadigd oogoppervlak door droge ogen of na chirurgische ingrepen.

Wanneer gebruikt men HYLO-CARE®?

Voor het herstellen 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 wondheling 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 natuurnatuurlijke 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 lubricerende film op het oogoppervlak vormt, zonder snel weggespoeld te worden. Hiermee wordt het bevochtigende effect verlengd zonder dat het zicht wordt verminderd. **Daarom kan HYLO-CARE® overdag probleemloos ingedruppeld worden, wanneer oogzalven vanwege hun vetige consistente niet gebruikt kunnen worden omdat ze het zicht vertroebelen.**

Bovendien, bevat HYLO-CARE® dexamfanthol dat tot de grote groep van B-vitamines behoort. Met dit bestanddeel is intensief herstel van het oog verzekerd en worden de lubricerende eigenschappen van natriumhyaluronaat ondersteund. Verder helpt dexamfanthol bij het wondheilingsproces.

Daardoor genezen niet alleen kleine erosies op het oogoppervlak sneller, maar ook wondjes veroorzaakt door chirurgische ingrepen.

Daarmee zorgt HYLO-CARE® niet alleen voor voldoende toevoer van vocht naar het oog, maar tegelijk ook voor een verbeterd herstel van hoorn- en bindvliesepitel.

Hoe moet HYLO-CARE® worden aangebracht?



Afbeelding 1
Verwijder de dop voóór gebruik.



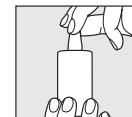
Afbeelding 2
Houd de flacon ondersteboven met uw duim op de schouder van de flacon en uw vingers op de onderkant.
Druk 4 tot 6 maal op de onderkant van de flacon tot de eerste druppel uit de opening komt. De flacon is nu klaar voor gebruik.



Afbeelding 3
Ondersteun de hand die de COMOD®-flacon vasthouwt met uw andere hand, zoals afgebeeld.



Afbeelding 4
Houd uw hoofd enigszins achterover, trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden en druk snel en stevig midden op de onderkant van de flacon. Hierdoor wordt het mechanisme geactiveerd waardoor één druppel wordt vrijgegeven. Door het speciale COMOD®-klepsysteem heeft iedere druppel dezelfde grootte en snelheid, onafhankelijk van de uitgeoefende druk. Sluit langzaam uw ogen om de vloeistof gelijkmatig over het oogoppervlak te verdelen.



Afbeelding 5
Plaats de dop onmiddellijk na gebruik terug op de flacon. Zorg dat de tip van de druppelaar droog is. Voorkom tijdens het aanbrengen van de vloeistof dat de tip van de flacon in contact komt met uw oog of huid.

Het COMOD®-systeem voor de verkoop komt als 10 ml oplossing, wat met ongeveer 300 druppels overeenkomt. Om technische redenen blijft aan het eind van het gebruik steeds een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

De flacon HYLO-CARE® dient door slechts één persoon te worden gebruikt.

Wat moet u nog meer weten?

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, dient u tussen de toedieningen ten minste 30 minuten te wachten en HYLO-CARE® dient altijd als laatste te worden toegediend. Oogzalven dienen echter altijd na het gebruik van HYLO-CARE® te worden aangebracht.

Omdat het conservermiddelvrij is, wordt HYLO-CARE® ook bij langdurig gebruik goed verdragen. In zeer uitzonderlijke gevallen werden overgevoeligheidsreacties zoals branderigheid of tranenvloed gemeld die direct ophielden wanneer het gebruik van HYLO-CARE® werd gestopt.

HYLO-CARE® kan tijdens het dragen van harde of zachte contactlenzen worden gebruikt.

Voor zover bekend, mag HYLO-CARE® zonder beperking, zowel bij kinderen als bij zwangere vrouwen en borstvoedende moeders worden gebruikt.

Hoe vaak en hoe lang kan men HYLO-CARE® gebruiken?

HYLO-CARE® mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor één van de bestanddelen. **Wat u moet weten voor het bewaren van HYLO-CARE®**
Bij kamertemperatuur bewaren.
Na aanbreken is HYLO-CARE® 6 maanden te gebruiken.
Na verstrijken van de vervaldatum () niet meer gebruiken.
Buiten bereik van kinderen houden.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

2 ml oogdruppels (alleen als monster)
10 ml oogdruppels

Datum van informatie:

Maart 2012

Fabrikant ():

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland
Tel.: +49 (0)6805-9292-0, Fax: +49 (0)6805-9292-88, e-mail: info@ursapharm.de

Voor inlichtingen en correspondentie:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond
Tel.: 0031 (0)492 472 473, Fax: 0031 (0)492 472 673,
info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197 STERILE A



32.2354 CEB

Code: 1154

2. Ausfertigung vom 16.08.12

Produkt: PB HYLO-CARE 10 ML B/NL/L (CTP)
Art.-Nr.: 32.2354
Format: 296 x 200 mm (Plano)
Material: Offset 60 g (UPM Fine, Fa. Nordland)
Farben: Schwarz (1/1-fbg.)

Instructions d'emploi

Veuillez lire attentivement ces informations,
elles vous aideront à utiliser correctement HYLO-CARE®.

HYLO-CARE®

hyaluronate de sodium 1 mg/ml et dexampanthol

Collyre stérile, sans phosphate et sans agent conservateur.

Pour l'hydratation et le soutien de la cicatrisation des lésions cornéennes superficielles dues à la sécheresse oculaire ou à une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Qu'est ce que HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® est une solution stérile sans agent conservateur, contenant 1 mg/ml d'hyaluronate de sodium, du dexampanthol, un tampon citrate et de l'eau.

A quoi sert HYLO-CARE®?

Pour l'hydratation et le soutien de la cicatrisation des lésions cornéennes superficielles dues à la sécheresse oculaire ou à une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Dans quels cas utiliser HYLO-CARE®?

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. Parfois, les larmes naturelles sont quantitativement ou qualitativement insuffisantes. L'œil souffre alors d'hypérémie, de démaneaisons, de sensation de corps étrangers, de brûlures ou de fatigue. Ces signes peuvent apparaître dans un environnement sec ou climatisé, après un traitement médical ou simplement avec l'âge.

Les cellules épithéliales de la cornée et de la conjonctive sont continuellement reconstruites et ce processus fonctionne de manière optimale dans un milieu humide. C'est pourquoi il est important d'humidifier suffisamment la surface de l'œil. Après une intervention chirurgicale ophtalmologique, une bonne hydratation des yeux favorise une cicatrisation optimale des lésions.

Dans tous ces cas, il est judicieux de réhydrater intensivement l'œil par l'application d'HYLO-CARE® et de rétablir ainsi l'équilibre de lubrification et d'hydratation naturel de l'œil.

HYLO-CARE® contient du sel de sodium d'acide hyaluronique, une substance naturelle présente dans l'œil, mais aussi dans d'autres parties du corps. Grâce à ses propriétés particulières, il forme sur l'œil un film hydratant homogène, stable qui adhère longuement à la surface de l'œil. L'effet hydratant est ainsi prolongé sans gêner la vision. **C'est pourquoi vous pouvez utiliser HYLO-CARE® sans problème pendant la journée, lorsque les pomades ophtalmiques ne peuvent être utilisées en raison de leur consistance grasse qui trouble la vision.**

De plus, HYLO-CARE® contient du dexampanthol, qui appartient à la grande famille des vitamines B. Ce composant couvre les besoins de l'œil en matière de régénération intensive et préserve les propriétés lubrifiantes de l'hyaluronate de sodium. Le dexampanthol favorise également la cicatrisation. Ainsi, les petites érosions superficielles de la surface oculaire dues à un film lacrymal insuffisant guérissent plus rapidement, tout comme les lésions résultant inévitablement d'une intervention chirurgicale ophtalmologique.

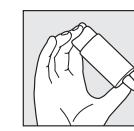
HYLO-CARE® assure ainsi non seulement une hydratation suffisante de l'œil, mais améliore également la régénération de la cornée et de la conjonctive.

Comment utiliser HYLO-CARE®?



Etape 1
Retirer le capuchon avant chaque utilisation.

Avant la première application d'HYLO-CARE®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes en position verticale et appuyer plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte de l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.



Etape 2

Maintenir le flacon avec l'embout compte-gouttes vers le bas, en maintenant le pouce sur le bord supérieur du flacon (à côté de l'embout compte-gouttes).

URSAPHARM

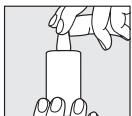
URSAPHARM

**Etape 3**

Posez la main qui tient le flacon COMOD® sur la main libre (comme indiqué sur le schéma).

**Etape 4**

Incliner la tête légèrement en arrière, tirer délicatement la paupière inférieure vers le bas et appuyer rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d'une goutte. En raison de la technique particulière 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. Lors de l'instillation, éviter tout contact entre l'embout compte-gouttes et l'œil ou la peau du visage.

Le système COMOD® commercialisé contient 10 ml de solution, ce qui équivaut à 300 gouttes environ. Pour des raisons techniques, une faible quantité reste dans le flacon à la fin de l'utilisation. Un flacon individuel d'HYLO-CARE® doit être réservé au traitement d'une seule personne.

Que devez-vous encore savoir ?

Si vous utilisez un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les applications et HYLO-CARE® doit toujours être instillé en dernier. Par contre, une pommade ophtalmique doit toujours être appliquée *après* HYLO-CARE®.

Grâce à l'absence d'agent conservateur, HYLO-CARE® est particulièrement bien toléré, même en cas d'utilisation de longue durée. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité comme une sensation de brûlure ou un larmolement ont été rapportées; elles ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO-CARE®.

HYLO-CARE® peut être utilisé avec des lentilles de contact souples ou dures.

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.

Combien de fois et pendant combien de temps faut-il utiliser HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® doit être utilisé en fonction de vos troubles oculaires et en respectant les instructions données par votre médecin ou votre pharmacien. En général, vous devez instiller dans l'œil une goutte de HYLO-CARE® trois fois par jour. Si nécessaire, vous pouvez également l'utiliser plus souvent.

Si vous utilisez HYLO-CARE® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour), veuillez consulter votre ophtalmologue. HYLO-CARE® convient pour un traitement de longue durée; toutefois, comme pour toutes autres affections oculaires, vous devez consulter votre ophtalmologue si le problème persiste.

Dans quels cas ne faut-il pas utiliser HYLO-CARE®?

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

Quelles sont les précautions à observer pour la conservation de HYLO-CARE®?

A conserver à température ambiante.

HYLO-CARE® peut être utilisé pendant 6 mois après ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption ().

Tenir hors de portée des enfants.

Les conditionnements suivants sont disponibles :

Collyre 2 ml (uniquement comme échantillon)

Collyre 10 ml

Date de l'information: Mars 2012

Fabriqué par () :

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Tél.: +49 (0)6805-9292-0, Fax: +49 (0)6805-9292-88, e-mail: info@ursapharm.de

Pour informations et correspondance:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond

Tel.: 0031 (0)492 472 473, Fax: 0031 (0)492 472 673

info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197 STERILE A

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, konservierungsmittelfreie Lösung mit 1 mg/ml Natriumhyaluronat, Dexpanthenol, einem Citratpuffer und Wasser.

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?

Zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der Gesundheit des Auges gehört auch die ständige Befeuchtung der äußeren Gewebe, Bindehaut 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 eine Alterserscheinung sein.

Die Zellen von Bindehaut 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 Feuchtigkeitspendende 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 darüberhinaus wundheilungsfördernde Eigenschaften. Das bedeutet, dass kleine oberflächliche Schäden des Auges, die aufgrund eines mangelhaften Tränenschirms 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 Bindehaut.

Wie wendet man HYLO-CARE® an?**Schritt 1**

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen. Bitte vor der ersten Anwendung von HYLO-CARE® die Flasche mit der Tropferspitze 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.

Schritt 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.

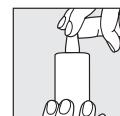
Schritt 3

Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.

D

**Schritt 4**

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

**Schritt 5**

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut.

Der Verkaufsware können 10 ml Lösung entnommen werden; dies entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück. Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO-CARE® sollte immer dieselbe Person behandelt werden.

Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung mit Augentropfen sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 30 Minuten eingehalten werden. HYLO-CARE® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach HYLO-CARE® in den Bindehautsack eingestrichen werden.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO-CARE® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. Sie können es deshalb auch über einen längeren Zeitraum benutzen. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO-CARE® direkt abklangen.

HYLO-CARE® kann während des Tragens von harten oder weichen Kontaktlinsen angewandt werden. HYLO-CARE® kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.

Wie oft und wie lange sollte man HYLO-CARE® tropfen?

HYLO-CARE® sollte individuell nach Ihrer Befindlichkeit und der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Apothekers dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 3 mal täglich 1 Tropfen HYLO-CARE® in den Bindehautsack jeden Auges. Bei stärkeren Beschwerden kann HYLO-CARE® öfters am Tag getropft werden. Sollten Sie HYLO-CARE® häufiger (z. B. mehr als 10 mal täglich) anwenden, lassen Sie Ihre Augen von Ihrem Augenarzt untersuchen.

HYLO-CARE® ist für eine Daueranwendung geeignet, allerdings sollten Sie – wie bei allen Erkrankungen – bei länger anhaltenden Beschwerden einen Augenarzt um Rat fragen.

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?

Bei Raumtemperatur lagern.

Nach Anbruch einer Flasche ist HYLO-CARE® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:**

Unverkäufliches Muster: 2 ml
Verkaufsware: 10 ml Augentropfen

Stand der Information: März 2012**Hersteller ():**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken

Tel.: 06805/9292-0, Fax: 06805/9292-88, e-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Für Informationen und Anfragen:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond

Tel.: 0031 (0)492 472 473, Fax: 0031 (0)492 472 673

info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197 STERILE A

URSAPHARM

