

## Mode d'emploi

Veillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO®-GEL.

## HYLO®-GEL

Hyaluronate de sodium 2 mg/ml

Pour l'hydratation intensive, thérapeutique de la surface de l'œil en cas de sensation de sécheresse oculaire sévère et chronique ainsi qu'après une chirurgie des yeux.

Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

### Qu'est-ce que HYLO®-GEL ?

HYLO®-GEL est un collyre stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs, contenant 2 mg/ml d'hyaluronate de sodium, un tampon citrate, du sorbitol et de l'eau.

### Pourquoi utiliser HYLO®-GEL ?

Pour l'hydratation intensive, thérapeutique de la surface de l'œil en cas de sensation de sécheresse oculaire sévère et chronique ainsi qu'après une chirurgie des yeux.

### Dans quels cas utiliser HYLO®-GEL ?

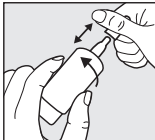
HYLO®-GEL contient le sel de sodium de l'acide hyaluronique, une substance naturelle, qui se trouve dans l'œil et dans d'autres parties du corps. Grâce à ses propriétés particulières, il forme un film hydratant régulier, stable et adhérent particulièrement longtemps sur la surface de l'œil, qui ne peut être éliminé rapidement. Grâce à cette caractéristique bioadhésive ajoutée aux larmes naturelles, la cornée et la conjonctive sont soignées et la lubrification est idéale pour le battement de paupière. HYLO®-GEL contient une quantité particulièrement élevée d'acide hyaluronique et est donc très visqueux. L'œil est ainsi recouvert d'un film humide stable particulièrement intensif et durable. Les troubles continus ou plus importants sont soulagés et l'œil est durablement protégé des irritations. La régénération des tissus superficiels de l'œil exige continuellement une hydratation suffisante. L'utilisation d'HYLO®-GEL hydrate la cornée et la conjonctive pendant une longue période, soutenant ainsi le déroulement optimal du processus de guérison physiologique. HYLO®-GEL est sans agents conservateurs, ce qui fait qu'il est généralement très bien toléré.



De plus, HYLO®-GEL est sans phosphate, ce qui permet d'éviter des complications éventuelles dues à la formation de dépôts dans la cornée.

### Comment utiliser HYLO®-GEL ?

N'utilisez HYLO®-GEL que lorsque l'emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation.



#### Etape 1

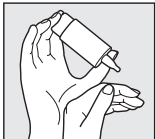
Retirer le capuchon avant chaque utilisation.

Pour ce faire, tenir le capuchon et le flacon. Retirer le capuchon en opérant un mouvement de rotation. Avant la première application d'HYLO®-GEL, 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 à 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 plaçant le pouce sur l'épaule du flacon et les autres doigts sur le fond du flacon.



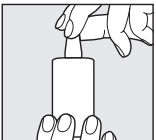
#### Etape 3

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



#### Etape 4

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. Éviter tout contact entre l'embout compte-gouttes et l'œil ou la peau du visage lors de l'instillation.

Le système COMOD® permet de prélever 10 ml de solution, ce qui correspond à 300 gouttes environ.

Pour des raisons techniques, une faible quantité résiduelle de liquide reste toujours dans le flacon.

La durée de traitement avec HYLO®-GEL n'est pas limitée.

Le contenu d'un flacon d'HYLO®-GEL est réservé au traitement d'une seule et même personne.

### Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?

En cas de traitement complémentaire avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les deux applications. HYLO®-GEL doit toujours être instillé en dernier lieu. Par contre, une pommade ophtalmique doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO®-GEL.

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO®-GEL est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation prolongée. Des réactions d'hypersensibilité (sensation de brûlure, larmolement) ont été rapportées dans de très rares cas, et ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO®-GEL.

HYLO®-GEL soulage les symptômes de sécheresse oculaire sévères ou persistants. Si votre ophtalmologue a omis que vous portiez des lentilles de contact et ce, en dépit de ces symptômes, vous pouvez utiliser HYLO®-GEL durant le port de lentilles de contact. Néanmoins, il pourrait apparaître des traces de frottements sur les lentilles de contact mais qui disparaîtront après quelques clignements des yeux.

Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO®-GEL 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.

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, HYLO®-GEL peut être utilisé sans aucune précaution particulière aussi bien chez l'enfant que chez la femme enceinte et allaitante.

### Quelles sont la posologie et la durée d'utilisation d'HYLO®-GEL ?

HYLO®-GEL doit être dosé individuellement, selon votre état et/ou les conseils de l'ophtalmologue. En général, il faut instiller 1 goutte d'HYLO®-GEL 3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. En cas de symptômes plus importants, HYLO®-GEL peut être utilisé plus souvent pendant la journée. Si vous utilisez HYLO®-GEL plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour), vous devez faire contrôler régulièrement vos yeux par un ophtalmologue. HYLO®-GEL convient pour une utilisation à long terme, mais comme pour toute affection, vous devez demander conseil à un ophtalmologue en cas de troubles de longue durée.

### Dans quels cas ne pas utiliser HYLO®-GEL ?

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

### Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO®-GEL ?

A conserver à température ambiante.

HYLO®-GEL 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.

### Les emballages suivants sont disponibles :

10 ml collyre en solution

2 ml collyre en solution (Echantillon gratuit – ne peut être vendu)

### Dernière mise à jour :

06/2016

### Fabricant ( ) :

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Tél. : +49 (0) 6805/9292-0, Fax: +49 (0) 6805/9292-88,

Courriel : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

### Demande d'information et questions :

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

Tél. : +31 492 472 473, fax : +31 492 472 673

Courriel : info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



## Gebruiksaanwijzing

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

## HYLO®-GEL

Natriumhyaluronaat 2 mg/ml

Voor intensieve, therapeutische bevochtiging van het oogoppervlak bij een extreem en/of chronisch gevoel van droge ogen en na operatieve ingrepen aan het oog. Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conserveermiddel

### Wat is HYLO®-GEL?

HYLO®-GEL zijn steriele, fosfaat- en conserveermiddelvrije oogdruppels die 2 mg/ml natriumhyaluronaat, een citraatbuffer, sorbitol en water bevatten.

### Waarvoor gebruikt men HYLO®-GEL?

Voor intensieve, therapeutische bevochtiging van het oogoppervlak bij een extreem en/of chronisch gevoel van droge ogen en na operatieve ingrepen aan het oog.

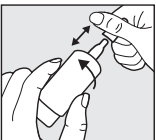
### Wanneer dient men HYLO®-GEL te gebruiken?

HYLO®-GEL bevat het natriumzout van hyaluronzuur, een natuurlijke substantie die in het oog, maar ook in andere lichaamsdelen voorkomt. Het heeft de bijzondere fysieke eigenschap een gelijkmatige, stabiele en bijzonder duurzame vochtfilm op het oogoppervlak te vormen, zonder snel weggespoeld te worden. Door deze bioadhesieve eigenschap wordt het hoorn- en bindvlies verzorgd en samen met de natuurlijke tranen, vormen zij een perfect glad oppervlak voor het ooglid tijdens het knipperen. HYLO®-GEL bevat bijzonder veel hyaluronzuur en is daarom zeer visceus. Daardoor wordt het oog bijzonder intensief en langdurig van een stabiele vochtfilm voorzien. Aanhoudende of sterkere klachten worden verzacht en het oog wordt langdurig beschermd tegen irritaties. De regeneratie van de oppervlakteweefsels van het oog vereist een continue en toereikende bevochtiging. Door het gebruik van HYLO®-GEL worden hoornvlies en bindvlies langdurig van vocht voorzien, zodat fysiologische genezingsprocessen optimaal kunnen verlopen. Omdat er geen conserveermiddelen in zitten wordt HYLO®-GEL over het algemeen uitstekend verdragen. HYLO®-GEL is bovendien fosfaatvrij, zodat eventuele complicaties door vorming van afzettingen in het hoornvlies worden vermeden.



### Hoe gebruikt men HYLO®-GEL?

HYLO®-GEL enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik.



#### Afbeelding 1

Neem voor gebruik steeds de dop af.

Houdt 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®-GEL verticaal met de druppeltuit naar beneden en druk net zo vaak op de bodem van de flacon tot de eerste 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

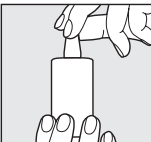
Ondersteun uw hand met de COMOD®-flacon met uw andere hand, zoals in de afbeelding.



#### Afbeelding 4

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. Vermijd het contact tussen de druppeltuit en uw oog of de huid van uw gezicht.

Het product levert circa 10 ml oplossing; dit komt overeen met ongeveer 300 druppels. Om productietechnische redenen blijft altijd een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

De gebruiksduur van HYLO®-GEL is niet beperkt.

Met de inhoud van een flacon HYLO®-GEL dient altijd slechts één persoon te worden behandeld.

**Welke verdere instructies voor het gebruik dient u in acht te nemen?**

Wanneer u nog andere oogdruppels voor medicamenteuze behandeling gebruikt, moet tussen de toedieningen tenminste 30 minuten gewacht worden. HYLO®-GEL dient daarbij steeds als laatste te worden gebruikt. Oogzalven moeten in ieder geval na het gebruik van HYLO®-GEL worden aangebracht.

Omdat HYLO®-GEL geen conserveermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn overgevoelighedsreacties (brandend gevoel, tranenstroom) gemeld, die na stopzetten van HYLO®-GEL direct afnemen.

Wanneer u ingeval van extreem droge ogen, na controle van uw oogarts uw contactlenzen mag doordragen, kan HYLO®-GEL gedruppeld worden in combinatie met uw contactlenzen. Onmiddellijk na het indruppelen van HYLO®-GEL kunnen sporen van wrijving op de lenzen tevoorschijn komen die echter snel verdwijnen na enkele knipperbewegingen.

Om reacties te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van een interactie tussen de contactlensvloeistoffen en HYLO®-GEL, adviseren wij een wachttijd van 30 minuten tussen het inzetten van de contactlenzen en het gebruik van de oogdruppels.

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

**Hoe vaak en hoe lang dient men HYLO®-GEL te druppelen?**

HYLO®-GEL moet individueel, volgens eigen bevinden en/of op advies van uw oogarts gedoseerd worden. In het algemeen druppelt u 3 maal daags 1 druppel HYLO®-GEL in de bindvlieszak van beide ogen. Bij sterkere klachten kan HYLO®-GEL vaker dagelijks gedruppeld worden.

Mocht u HYLO®-GEL vaker (bijv. meer dan 10 maal daags) gebruiken, laat uw ogen dan door een oogarts onderzoeken. HYLO®-GEL is geschikt voor permanent gebruik, maar u dient - net als bij andere aandoeningen - bij langdurig aanhoudende klachten een oogarts te raadplegen.

**Wanneer mag men HYLO®-GEL niet gebruiken?**

HYLO®-GEL mag niet gebruikt worden bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

**Welke instructies moeten in acht genomen worden voor het bewaren van HYLO®-GEL?**

Bewaren bij kamertemperatuur. Na openen van een flacon kan HYLO®-GEL 6 maanden gebruikt worden.

Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum (📅):

**Buiten bereik van kinderen bewaren.**

**De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:**

- 10 ml oogdruppels
- 2 ml oogdruppels (alleen als monster)

**Laatste herziening van de tekst:**

06/2016

**Producent (🏭):**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland  
Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,  
Email: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

**Voor informatie en vragen:**

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond  
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,  
Email: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



**Gebrauchsanweisung**

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

**HYLO®-GEL**

Natriumhyaluronat 2 mg/ml

Zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung der Augenoberfläche bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

**Was ist HYLO®-GEL?**

HYLO®-GEL sind sterile, phosphat- und konservierungsmittelfreie Augentropfen, die 2 mg/ml Natriumhyaluronat, einen Citratpuffer und Wasser enthalten.

**Wozu braucht man HYLO®-GEL?**

Zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung der Augenoberfläche bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

**Wann sollte man HYLO®-GEL anwenden?**

HYLO®-GEL 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. Durch diese sogenannte bioadhäsive Eigenschaft werden Hornhaut und Bindehaut gepflegt und zusammen mit den natürlichen Tränen ideal gleitfähig für den Lidschlag. HYLO®-GEL enthält besonders viel Hyaluronsäure und ist deshalb hochviskos. Dadurch wird das Auge besonders intensiv und nachhaltig mit einem stabilen Feuchtigkeitsfilm versorgt. Anhaltende oder stärkere Beschwerden werden gelindert und das Auge dauerhaft vor Reizungen geschützt. Die Regeneration der oberflächlichen Gewebe des Auges erfordert eine ständige ausreichende Befeuchtung. Durch die Anwendung von HYLO®-GEL werden Hornhaut und Bindehaut lang anhaltend mit Feuchtigkeit versorgt, so dass die physiologischen Heilungsprozesse optimal ablaufen können. Aufgrund der Konservierungsmittelfreiheit wird HYLO®-GEL im Allgemeinen hervorragend vertragen.



HYLO®-GEL ist darüber hinaus phosphatfrei, so dass mögliche Komplikationen durch die Bildung von Ablagerungen in der Hornhaut vermieden werden.

**Wie wendet man HYLO®-GEL an?**

Verwenden Sie HYLO®-GEL nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war.

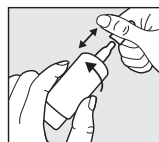


Bild 1

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®-GEL 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.

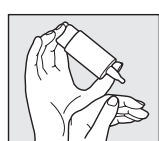


Bild 3

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



Bild 4

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 Ventiltchnik des COMOD®-Systems sind 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.

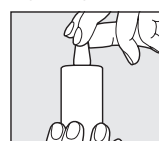


Bild 5

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 kann 10 ml Lösung entnommen werden; dies entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Die Dauer der Anwendung von HYLO®-GEL ist nicht beschränkt.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO®-GEL 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®-GEL sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach HYLO®-GEL in den Bindehautsack eingestrichen werden.

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind HYLO®-GEL Augentropfen auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO®-GEL direkt abklingen.

HYLO®-GEL lindert die Beschwerden bei stärkerem oder chronischem Trockenheitsgefühl der Augen. Wenn trotz dieser Erkrankung der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, kann HYLO®-GEL während des Tragens von Kontaktlinsen angewandt werden.

Allerdings ist in diesen Fällen mit einer Schlierenbildung auf den Kontaktlinsen zu rechnen, die im Allgemeinen nach einigen Lidschlägen verschwindet.

Wir empfehlen nach dem Einsetzen von Kontaktlinsen mit der Anwendung der Augentropfen etwa 30 Minuten zu warten, um mögliche Unverträglichkeitsreaktionen zu vermeiden, die aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Kontaktlinsenpflegemitteln und HYLO®-GEL möglich sind.

HYLO®-GEL kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, sowie von schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.

**Wie oft und wie lange sollte man HYLO®-GEL anwenden?**

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

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

**Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO®-GEL sind zu beachten?**

Bei Raumtemperatur lagern.

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

Nach Ablauf des Verfalldatums (📅) nicht mehr anwenden.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:**

- 10 ml Augentropfen
- 2 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

**Stand der Information:**

06/2016

**Hersteller (🏭):**

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Deutschland  
Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,  
Email: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

**Für Informationen und Anfragen**

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond  
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,  
Email: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

