



## 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 conservermiddel

## Wat is HYLO GEL®?

HYLO GEL® is een steriele, fosfaat- en conservermiddelvrije oplossing voor oculair gebruik.

## Samenstelling:

1 ml HYLO GEL® bevat 2 mg natriumhyaluronaat, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, sorbitol en water voor injectiedoeleinden.

## 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.

Als gevolg van medisch ingrijpen of na beschadigingen aan het oog kan de traansecretie verminderd zijn. De regeneratie van de oppervlakteweefsels van het oog vereist een continue en toereikende bevochtiging.

**URSAPHARM**



Door het gebruik van HYLO GEL® worden hoornvlies en bindvlies langdurig van vocht voorzien, zodat fysiologische geneesprocessen optimaal kunnen verlopen. Omdat er geen conservermiddelen 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.

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 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 op 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.

## 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.



### 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 instructies moeten in acht genomen worden voor het bewaren van HYLO GEL®?

Bewaren beneden 25 °C (⊗).

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:

April 2021

## Fabrikant (■):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,

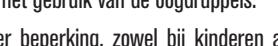
E-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

## Distributeur:

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

Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,

E-mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



STERILE A

Medisch hulpmiddel



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.

## Notice d'utilisation

Veuillez 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 qu' HYLO GEL® ?

HYLO GEL® est un collyre stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs pour utilisation ophtalmique.

## Buiten bereik van kinderen bewaren.

## Composition :

1 ml d'HYLO GEL® contient 2 mg d'hyaluronate de sodium, de l'acide citrique anhydre, du citrate de sodium, du sorbitol et de l'eau pour préparations injectables.

## 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 bioadhesive 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 chroniques ou plus importants sont soulagés et l'œil est durablement protégé des irritations.

Une intervention chirurgicale ophtalmologique ou une lésion oculaire peuvent réduire la sécrétion lacrymale physiologique. La régénération des tissus superficiels de l'œil exige continuellement une hydratation suffisante.



## 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

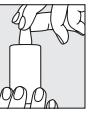
Comme indiqué, soutenir de la main libre la main tenant le flacon COMOD®.

### 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.



**URSAPHARM**



## 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® 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 pommeade 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 (p. ex. sensation de brûlure, larmoiement) ont été rapportées dans de très rares cas, et ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO GEL®.

En raison de la viscosité de la préparation, une vision floue temporaire est possible juste après l'utilisation d'HYLO GEL®.

HYLO GEL® soulage les symptômes de sécheresse oculaire sévères ou chroniques. 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 une température ne dépassant pas 25 °C ( ). 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 :

Avril 2021

## Fabricant ( ) :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Allemagne

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

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

## Distributeur :

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

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

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



STERILE A

Dispositif médical

## 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® ist eine sterile, phosphat- und konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

## Zusammensetzung:

1 ml HYLO GEL® enthält 2 mg Natriumhyaluronat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Sorbitol und Wasser für Injektionszwecke.

## 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 Bindegewebe 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.

Durch operative Eingriffe am Auge oder nach Verletzungen am Auge kann die körpereigene Tränensekretion reduziert sein. Die Regeneration der oberflächlichen Gewebe des Auges erfordert eine ständige ausreichende Befeuchtung.



URSAPHARM

## Durch die Anwendung von HYLO GEL® werden Hornhaut und Bindegewebe 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.

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.

Bild 1  
Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

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

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 Ventiltechnik 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.

## 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 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO GEL® in den Bindegewebssack jedes 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?

Nicht über 25 °C 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:

April 2021

## Hersteller ( ):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,

E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

## Händler:

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

Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,

E-Mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be



STERILE A

Medizinprodukt