

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® ist für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt.

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.

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. 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 (☺).

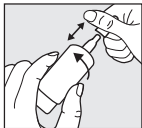


Bild 1:

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.

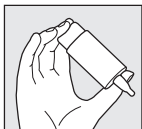


Bild 2:

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.

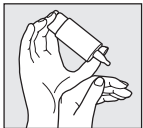


Bild 3:

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



Bild 4:

Vermeiden Sie bei der Anwendung der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und Ihrem Auge oder der Haut. 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.

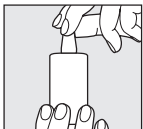


Bild 5:

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

Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Fragen zur korrekten Anwendung dieses Medizinproduktes haben.

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

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

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.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach mehrtägiger Anwendung schlechter fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO GEL® auch bei lang dauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurden unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen, Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder sonstige vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO GEL® abklangen.

Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO GEL® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich. In sehr seltenen Fällen kann dies bei empfindlichen Patienten zu vorübergehenden Kopfschmerzen führen.

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, schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.

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

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

Im Allgemeinen tropfen Sie 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO GEL® in den Bindehautsack jeden Auges. Bei stärkeren Beschwerden kann HYLO GEL® öfters am Tag getropft werden. Wenn Sie HYLO GEL® häufiger (z. B. mehr als 10-mal täglich) anwenden, oder wenn Ihre Beschwerden anhalten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt oder Apotheker.

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 (☺^{25 °C}).

Nach Anbruch der Flasche ist HYLO GEL® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums (☺) 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
2 x 10 ml Augentropfen

Stand der Information:

Juni 2022

☺ URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,
Deutschland

☺ Deutschland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken
Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

☺ Österreich:

URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg
Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113,
E-Mail: office@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at



0197



Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig!

Wir freuen uns, per Post oder via
www.ursapharm.info/hylogel von Ihnen zu hören.

Symbol:	Erklärung:
	Hersteller
	Vertrieb
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis [JJJJ-MM]
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht über 25 °C lagern.
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Instructions for use

Please read this information carefully because it will help you to use HYLO GEL® properly.

HYLO GEL®

Sodium hyaluronate 2 mg/ml

For the intensive, therapeutic lubrication of the ocular surface in more severe and persistent dry eye sensation as well as after surgical procedures on the eye.

Sterile, phosphate-free solution without preservatives

What is HYLO GEL®?

HYLO GEL® is a sterile, phosphate- and preservative-free solution for ocular use.

Composition:

1 ml HYLO GEL® contains 2 mg sodium hyaluronate, citric acid anhydrous, sodium citrate, sorbitol and water for injections.

What is HYLO GEL® used for?

HYLO GEL® is an eye drop for the intensive, therapeutic lubrication of the ocular surface in more severe and persistent dry eye including treatment after surgical procedures on the eye.

When should HYLO GEL® be used?

HYLO GEL® is indicated for the treatment of dry eye disease.

HYLO GEL® contains the sodium salt of hyaluronic acid, a natural substance found in many organs of the human body including the eye. Its unique property is that it forms a regular, stable and long lasting, lubricating and moisturising film on the eye surface that is not easily rinsed off. This so-called bioadhesive property ensures that the cornea and conjunctiva are protected and together with the physiologic tears the eye lid moves easily over the surface of the eye.

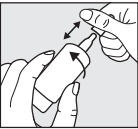
HYLO GEL® contains a higher amount of sodium hyaluronate which makes it more viscous and in so doing the eye is provided with an intensive, soothing and long lasting moisturising film. Persistent or more severe symptoms are relieved and the eye is protected against further irritation.

Due to surgical interventions on the eye or after eye injuries the physiologic tear secretion may be reduced. A continuous moisturising of the surface of the eye is necessary for the regeneration of the eye's tissues. By applying HYLO GEL® increased moisture and lubrication is supplied to cornea and conjunctiva so that the physiologic wound healing process is optimal.

Being preservative-free HYLO GEL® is usually very well tolerated. Additionally, HYLO GEL® is free of phosphates so that possible complications due to the formation of insoluble deposits in the cornea are avoided.

How should HYLO GEL® be applied?

Please do not use HYLO GEL® if any part of the protective seal on the folding carton is broken or damaged before using for the first time (☒).



Step 1:

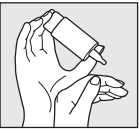
Remove the cap before use.

To do this, hold the cap above the bottle. With your other hand, pull away the bottle from the cap with a rotary movement. Before the first application please turn the HYLO GEL® bottle with its tip down and press the bottom of the bottle repeatedly until the first drop appears at the nozzle. Now the bottle is ready for further use.



Step 2:

Hold the bottle upside down and place your thumb on the shoulder of the bottle and the other fingers on the base of the bottle.



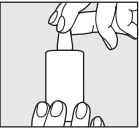
Step 3:

Support the hand holding the COMOD®-bottle with your other hand as shown.



Step 4:

When applying the eye drops, please avoid any contact between the tip of the bottle and your eye and skin. With your head leaning back slightly, gently pull down your lower eyelid. Press the base of the bottle vigorously and quickly. This activates the mechanism to release one drop. Because of the special COMOD® valve system, the size and speed of each drop remain constant regardless of the pressure applied to the base of the bottle. Slowly close your eyes to allow the fluid to spread evenly on the eye surface.



Step 5:

Replace cap immediately and carefully after use. Ensure that the dropper tip is dry.

Please contact the manufacturer in case of any question about correct use of this medical device.

A bottle containing 10 ml of solution corresponds to approximately 300 drops. For technical reasons a small amount always remains in the bottle.

HYLO GEL® is suitable for long term treatment and can be used by adults and children without limitation of age.

Each bottle HYLO GEL® should be used only by the same person (👤).

What else do you need to know?

If you use any other eye drops there should be at least 30 minutes between the applications, and HYLO GEL® should always be used last. Eye ointments should, however, always be administered after using HYLO GEL®.

If you do not feel better or if you feel worse after several days of use talk to your doctor or pharmacist.

As HYLO GEL® is preservative-free it is well tolerated even when used over a longer period of time. In very rare cases adverse reactions like hypersensitivity, burning or excessive tearing, pain, foreign body sensation or other temporary local irritations have been reported which stop when the use of HYLO GEL® is discontinued.

Please note that temporary blurred vision is possible after application of HYLO GEL® due to the viscosity of the eye drops solution. In very rare cases this may cause temporary headache in sensitive patients.

HYLO GEL® relieves the symptoms in case of more severe or persistent dry eye sensation. HYLO GEL® may be used while wearing contact lenses, in consultation with your eye specialist. However, in these cases, there may be some smearing on the contact lenses that will disappear after blinking a few times.

After inserting contact lenses, waiting for about 30 minutes before applying the eye drops is recommended. In this way, you avoid intolerance reactions which may occur due to interactions between lens care products and HYLO GEL®.

Based on available evidence HYLO GEL® can be used in children, pregnant and breast-feeding women.

In case a serious incident has occurred during the use of this medical device or as a result of its use, please report it to the manufacturer (🏭).

How often and for how long can you use HYLO GEL®?

Generally, you instil one drop of HYLO GEL® three times a day into each eye. If necessary, it can also be used more frequently. If you use HYLO GEL® more frequently (e. g. more than 10 times per day) or when your complaints persist, please consult your eye doctor or pharmacist.

When should you not use HYLO GEL®?

HYLO GEL® should not be used if you are hypersensitive to one of the ingredients.

What you need to know about storing HYLO GEL®?

Do not store above 25 °C (🌡️ 25 °C).

HYLO GEL® may be used for 6 months after first opening.

Do not use beyond expiry date (📅).

Keep out of the reach of children.

Dispose this medical device via household waste according to your national legislation. This measure will help to protect the environment.

The following packaging sizes are available:

10 ml of eye drops

2 x 10 ml of eye drops

Date of information:

June 2022

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

📦 Germany:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken
Phone: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
e-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

📦 Austria:

URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg
Phone: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113,
e-mail: office@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at

CE 0197 MD STERILE A

Your opinion about our product is relevant for us!
We are looking forward to get your feedback via mail or via
www.ursapharm.info/hylogel.

Symbol:	Explanation:
🏭	Manufacturer
📦	Distributor
MD	Medical device
CE	CE mark
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
🚫	Do not use if the outer packaging is damaged.
LOT	Lot number
🕒	Expiry date [YYYY-MM]
🌡️ 25 °C	Do not store above 25°C.
👤	Single patient multiple use