

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, 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 Feuchtigkeitbalance wiederherzustellen.

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 Feuchtigkeitfilm 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 Bindehaut.

Wie wendet man HYLO CARE® an?

Verwenden Sie HYLO CARE® nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war (☺).

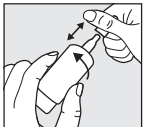


Bild 1:

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:

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.

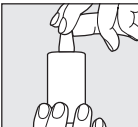


Bild 5:

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

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO CARE® sollte immer dieselbe Person behandelt werden (♿).

Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

Wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach mehrtägiger Anwendung schlechter fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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 wurden unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeit, Brennen oder Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder sonstige vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO CARE® abklangen.

HYLO CARE® kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewandt werden. 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 CARE® möglich sind.

Bitte beachten Sie, dass nach der Anwendung von HYLO CARE® aufgrund der Viskosität der Augentropfen vorübergehend verschwommenes Sehen möglich ist. In sehr seltenen Fällen kann dies bei empfindlichen Patienten zu vorübergehenden Kopfschmerzen führen.

HYLO CARE® kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.

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

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

Im Allgemeinen tropfen Sie 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO CARE® in den Bindehautsack jeden Auges. Wenn Sie HYLO CARE® häufiger anwenden oder wenn Ihre Beschwerden länger als eine Woche anhalten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt oder Apotheker.

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?

Nicht über 25°C lagern (🌡️ 25 °C).

Nach Anbruch einer Flasche ist HYLO CARE® 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 (nur in Deutschland)

Stand der Information: April 2022

🏭 Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland



Vertriebspartner 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

Vertriebspartner 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



Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig!

Wir freuen uns, per Post oder via

www.ursapharm.info/hylocare von Ihnen zu hören.

Symbol:	Erklärung:
🏭	Hersteller
📦	Vertriebspartner
MD	Medizinprodukt
CE	CE-Kennzeichnung
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
🚫	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
LOT	Chargenbezeichnung
🕒	Verwendbar bis [JJJJ-MM]
📖	Gebrauchsanweisung beachten
🌡️ 25 °C	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 CARE® properly.

HYLO CARE®

Sodium hyaluronate 1 mg/ml and dexpanthenol

For lubrication and support of healing of a damaged surface of the eye e.g. due to dry eyes or surgical procedures.

Sterile, phosphate-free eye drops without preservatives

What is HYLO CARE®?

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

Composition:

1 ml HYLO CARE® contains 1 mg sodium hyaluronate, dexpanthenol, citric acid anhydrous, sodium citrate and water for injections.

What is HYLO CARE® used for?

For lubrication and support of healing of a damaged surface of the eye e.g. due to dry eyes or surgical procedures.

When should you use HYLO CARE®?

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

To regenerate and maintain the ocular surface - cornea and conjunctiva – it must be kept permanently moist. Normally our tears fulfil this role. However, in some cases there are not enough tears, or their composition is disturbed. In these cases, the eye reacts with redness, itching, foreign body and burning sensation, or acute tiredness. These symptoms of an inadequate supply with physiologic tears may occur in dry or air-conditioned environments, as well as result of medical treatment or – purely – due to age.

The epithelial cells of cornea and conjunctiva are continuously restored, and this process works best in a humid environment. Therefore, after surgical procedures it is vital that the ocular surface is sufficiently lubricated to allow proper wound healing.



In all these cases it is advisable to apply intensive humidity to the eye by using HYLO CARE® in order to renew the physiologic balance of lubrication and moisturisation of the eye.

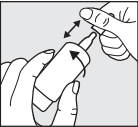
HYLO CARE® contains the sodium salt of hyaluronic acid, a physiologic substance of the eye but also of other parts of the body. Sodium hyaluronate has unique properties which allow it to form an even and long-lasting lubricating film on the surface of the eye without being rinsed away quickly. Consequently, the moisturising effect is prolonged without impairing vision. Therefore, HYLO CARE® can be used during the day while eye ointments and gels can cause blurred vision because of their greasy consistency.

Additionally, HYLO CARE® contains dexpanthenol which belongs to the extensive group of B vitamins. This component assists the eye during its phase of intensive regeneration while the lubricating properties of sodium hyaluronate further support this process. In addition to this, dexpanthenol supports wound healing and so superficial erosions on the ocular surface caused by an insufficient tear film as well as wounds which are sometimes the result of surgical procedures, can both heal faster.

HYLO CARE® ensures not only a sufficient supply of humidity to the eye but at the same time enhances the regeneration of corneal and conjunctival epithelia.

How should HYLO CARE® be applied?

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

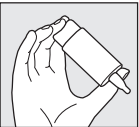


Step 1:

Remove 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 CARE® 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.



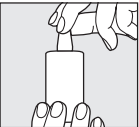
Step 3:

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, 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 questions 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 of solution will remain in the bottle.

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

HYLO CARE® is only for you, even people with similar symptoms should not use your eye drops (🚫).

What else do you need to know?

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

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

Because it is preservative-free, HYLO CARE® 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 stopped when the use of HYLO CARE® was discontinued.

HYLO CARE® may be used while wearing contact lenses. After inserting contact lenses, waiting for about 30 minutes before applying the eye drops is recommended. In doing so you avoid intolerance reactions which may occur due to interactions between lens care products and HYLO CARE®.

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

According to existing knowledge HYLO CARE® may 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 CARE®?

Generally, you instil one drop of HYLO CARE® three times a day into each eye. If you use HYLO CARE® more frequently or when your complaints persist for more than one week please consult your eye doctor or pharmacist.

When should you not use HYLO CARE®?

Do not use HYLO CARE® if you are hypersensitive to one of the ingredients.

What you need to know about storing HYLO CARE®?

Do not store above 25 °C (🌡 25 °C).

HYLO CARE® can be used for 6 months after opening.

Do not use beyond the 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 eye drops

2 x 10 ml eye drops (only in Germany)

Date of information: April 2022

🏭 Manufacturer:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany



Distributor in 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

Distributor in 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



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

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]
📖	Read Instructions for use
🌡 25 °C	Do not store above 25 °C.
👤	Single patient multiple use