



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 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?

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 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 (☺).

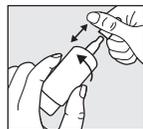


Bild 1:

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.

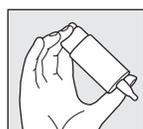


Bild 2:

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

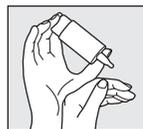


Bild 3:

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



Bild 4:

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 Ventilttechnik 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.

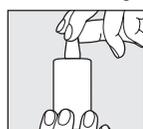


Bild 5:

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 Flasche 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 ein-

gehalten 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 abklingen.

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.

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® anwenden?

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?

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.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen, 2 x 10 ml Augentropfen (nur in Deutschland)

Stand der Information: Juli 2018

Hersteller (☞): URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

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

Vertrieb Österreich: URSAPHARM Ges.m.b.H., A-3400 Klosterneuburg Tel.: +43 676/842 799 100, Fax: +43 125 330 339 113 E-Mail: info@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at



Medizinprodukt

Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig! Wir freuen uns, per Post, Fax (Nr. +49 6805/9292-222) oder via www.ursapharm.info/hylocare von Ihnen zu hören.





Instructions for use

Please read this information carefully because it will help you 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 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®?

In order to restore and maintain healthy eyes the ocular surface - cornea and conjunctiva - must be kept permanently wet. Ideally this function is fulfilled by our tears. Occasionally, however, there are not enough tears or their composition is disturbed to which the eye responds 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 a result of medical treatment or – as a sign of age.

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

In all these cases it is advisable to apply HYLO CARE® which supplies intensive humidity to the eye restoring its natural moisture balance.

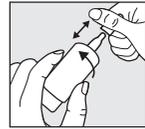
HYLO CARE® contains the sodium salt of hyaluronic acid which is a physiologic substance of the eye and of other parts of the body. Sodium hyaluronate has the unique property of forming an even, stable and long lasting moisturizing film on the surface of the eye without being washed away quickly. This prolongs the moisturizing effect without impairing visual acuity. Therefore HYLO CARE® can be used during the day as compared to eye ointments and gels which cause blurred vision because of their greasy consistency.

Additionally HYLO CARE® contains dexpanthenol which belongs to the extensive group of B vitamins. This component fulfils the eye's need for intensive regeneration while supplementing the lubricating properties of sodium hyaluronate. In addition, Dexpanthenol promotes wound healing and so both superficial erosions of the ocular surface resulting from an insufficient tear film as well as surgical wounds heal faster.

HYLO CARE® thus ensures sufficient moistening of the eye and at the same time enhances the regeneration of corneal and conjunctival epithelia.

How to apply HYLO CARE®?

Only use HYLO CARE® if the sealing of the folding carton was intact before the first use (☞).

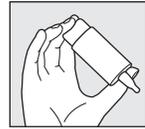


Step 1:

Remove cap before use.

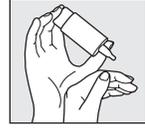
For this purpose, hold the cap right above the bottle. With your other hand, pull away the bottle from the cap with a rotary movement.

Before the first application please hold the HYLO CARE® bottle with its tip down and press down the bottom of the bottle until the first drop appears at the dropper tip. Now the bottle is ready for use.



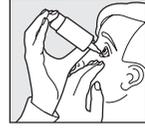
Step 2:

Hold the bottle upside down with your thumb on the shoulder of the bottle and the other fingers on the bottom of the bottle.



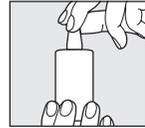
Step 3:

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



Step 4:

Slightly tilt back your head, gently pull down your lower eyelid and press down the centre of the bottle base 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 independent of how much pressure is applied. Slowly close your eyes to allow the fluid to spread evenly on the eye surface.



Step 5:

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

When applying the fluid please avoid any contact between the tip of the bottle and your eye or your skin.

The COMOD-bottle releases 10 ml of solution which is equivalent to approximately 300 drops. For technical reasons a small amount of solution remains in the bottle beyond its use.

Only one person should be treated with one particular bottle of HYLO CARE®.

What else do you need to know?

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

Being preservative-free, HYLO CARE® is well tolerated even in long-term applications. In very rare cases hypersensitive reactions like burning or excessive tearing have been reported which stopped immediately after the use of HYLO CARE® was discontinued.

HYLO CARE® may be used while wearing contact lenses. After inserting contact lenses we recommend to allow for about 30 minutes before applying the eye drops to avoid intolerance reactions which may occur due to interactions between lens care products and HYLO CARE®.

On the basis of the available findings HYLO CARE® may be used in children, pregnant and breast-feeding women.

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

HYLO CARE® should be used according to your condition and the instructions given by your doctor or your pharmacist. Generally you instil one drop of HYLO CARE® three times a day into each eye. If necessary you may use it more frequently. If you use HYLO CARE® more than 10 times per day please consult your eye doctor. HYLO CARE® is suitable for long-term treatment. Nevertheless, as with all complaints you should consult your eye doctor if symptoms persist.

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® may be used for 6 months after opening.

Do not use beyond the expiry date ☞.

Keep out of the reach of children.

The following packaging sizes are available:

10 ml eye drops

2 x 10 ml eye drops (only in Germany)

Date of information:

July 2018

Manufacturer (☞):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Distributed in Germany by:

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

Distributed in Austria by:

URSAPHARM Ges.m.b.H., A-3400 Klosterneuburg
Phone: +43 676/842 799 100, Fax: +43 125 330 339 113
email: info@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at



Medical device



Your opinion about our product is of great importance for us!
We would be pleased to receive your feedback via post, fax (no. +49 6805/9292-222)
or via www.ursapharm.info/hylocare.