

## Gebruiksaanwijzing

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

## HYLO FRESH®

Natriumhyaluronaat 0,3 mg/ml

Voor verzachting van geïrriteerde ogen

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conserveermiddel

### Wat is HYLO FRESH®?

HYLO FRESH® is een steriele, fosfaat- en conserveermiddelvrije oplossing voor oculair gebruik.

### Samenstelling:

1 ml HYLO FRESH® bevat 0,3 mg Natriumhyaluronaat, Euphrasia oertinctuur, boorzuur, borax en water voor injectiedoeleinden.

### Waarvoor gebruikt men HYLO FRESH®?

Voor verzachting van geïrriteerde ogen.

### Wanneer dient men HYLO FRESH® te gebruiken?

HYLO FRESH® wordt gebruikt voor het verzachten van geïrriteerde ogen. Geïrriteerde en droge ogen kunnen het gevolg zijn van ecologische stress zoals intensieve werkzaamheden aan de computer, droge omgeving, tocht, toegenomen UV straling, vervuilde lucht veroorzaakt door stof of pollen of het dragen van contactlenzen. Al honderden jaren wordt het preparaat ogentroost (*Euphrasia officinalis*) gebruikt voor de behandeling van conjunctivale irritatie bij rode en branderige ogen, verhoogde traanafscheiding, zwelling en roodheid van de oogleden of ooglid marges. Bovendien bevat HYLO FRESH® natriumhyaluronaat. Natriumhyaluronaat verhoogt de viscositeit van de hydraterende oplossing en wordt zo dikker dan water. En blijft daarom langer op het oogoppervlak. Het gebruik van de oogdruppels verzacht de geïrriteerde ogen en oogleden en zorgt voor een traanachtig bevochtiging. Hierdoor worden alle symptomen behandeld die worden veroorzaakt door uitdroging van het oogoppervlak wanneer het lichaam niet voldoende natuurlijke tranen produceert.

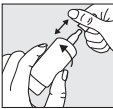
HYLO FRESH® wordt gebruikt voor de bevochtiging van de ogen, ook tijdens het dragen van contactlenzen.



Omdat HYLO FRESH® vrij is van conserveermiddelen wordt deze zeer goed verdragen. Bovendien is HYLO FRESH® fosfaatvrij, zodat mogelijke complicaties als gevolg van de vorming van neerslag op de cornea worden vermeden.

### Hoe gebruikt men HYLO FRESH®?

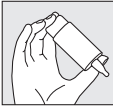
HYLO FRESH® enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik (☹).



#### 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 FRESH® 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 de 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 FRESH® is niet beperkt.

Met de inhoud van een flacon HYLO FRESH® 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 FRESH® dient daarbij steeds als laatste te worden gebruikt. Oogzalven moeten in ieder geval na het gebruik van HYLO FRESH® worden aangebracht.

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

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

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

### Hoe vaak en hoe lang dient men HYLO FRESH® te druppelen?

HYLO FRESH® moet individueel, volgens eigen bevinden gedoseerd worden. In het algemeen druppelt u 3 maal daags 1 druppel HYLO FRESH® in de bindvlieszak van beide ogen. Bij sterkere klachten kan HYLO FRESH® vaker dagelijks gedruppeld worden. Mocht u HYLO FRESH® vaker (bijv. meer dan 10 maal daags) gebruiken, laat uw ogen dan door een oogarts onderzoeken.

HYLO FRESH® 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 FRESH® niet gebruiken?

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



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

Bewaren beneden 25 °C (↙<sup>25 °C</sup>↘).

Na openen van een flacon kan HYLO FRESH® 6 maanden gebruikt worden.

Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum (☞).

### Buiten bereik van kinderen bewaren.

### De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

10 ml oogdruppels

### Laatste herziening van de tekst:

Maart 2021

### Producent ( ﷲ ):

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, 5700 AD Helmond, Nederland

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

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



## Mode d'emploi

**Veillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO FRESH®.**

## HYLO FRESH®

Hyaluronate de sodium 0,3 mg/ml

Pour le soulagement des yeux irrités

Collyre stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

### Qu'est-ce qu' HYLO FRESH® ?

HYLO FRESH® est une solution stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs pour utilisation ophtalmique.

### Composition :

1 ml HYLO FRESH® contient 0,3 mg d'hyaluronate de sodium, de la teinture mère d'euphrasie, de l'acide borique, du borax et de l'eau pour préparations injectables.

### Pourquoi utiliser HYLO FRESH® ?

Pour le soulagement des yeux irrités.

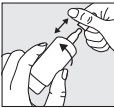
### Dans quels cas utiliser HYLO FRESH® ?

HYLO FRESH® est utilisé pour le soulagement des yeux irrités. Des agressions environnementales telles un travail prolongé devant un écran, la climatisation, le courant d'air, l'exposition solaire répétée, des agressions de l'air chargé de poussière ou de pollen peuvent provoquer une sensation d'irritation et de sécheresse de l'œil. Pour les porteurs de lentilles de contact, les risques sont accrus. Des préparations traditionnelles à base d'euphrasie (*Euphrasia officinalis*) sont utilisées depuis des siècles dans des cas d'irritation de la conjonctive, de rougeurs et brûlures des yeux, de sécrétion insuffisante de larmes, de gonflements et rougeurs des paupières ou des contours des yeux. HYLO FRESH® contient en outre de l'hyaluronate de sodium. L'hyaluronate de sodium accroît la viscosité de la solution hydratante et la rend ainsi plus épaisse que l'eau. Cela lui permet d'adhérer plus longtemps à la surface de l'œil. L'utilisation du collyre permet d'apaiser les yeux et les paupières irrités et d'assurer une humidification comparable à celle des larmes. Le collyre traite tous les symptômes issus de la sécheresse de la surface de l'œil par exemple lorsque le corps ne produit pas suffisamment de larmes naturelles. HYLO FRESH® contribue à une meilleure hydratation de l'œil et ce même lors du port de lentilles de contact.

HYLO FRESH® ne contient pas d'agents conservateurs, ainsi il est généralement très bien toléré. De plus, HYLO FRESH® est sans phosphates, ce qui permet d'éviter des complications éventuelles dues à la formation de dépôts sur la cornée.

### Comment utiliser HYLO FRESH® ?

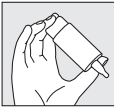
N'utilisez HYLO FRESH® que lorsque l'emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation (☹).



#### Etape 1 :

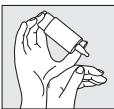
Retirer le capuchon avant chaque utilisation.

Pour ce faire, tenir le capuchon et le flacon. Retirer le capuchon en opérant un mouvement de rotation. Avant la première application d' HYLO FRESH®, 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.



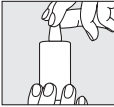
#### Etape 3 :

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 FRESH® n'est pas limitée.

Le contenu d'un flacon d' HYLO FRESH® 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 FRESH® doit toujours être instillé en dernier lieu. Par contre, une pommade ophtalmique doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO FRESH®.

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO FRESH® 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 FRESH®.

Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO FRESH® 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 FRESH® 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 FRESH® ?



HYLO FRESH® doit être dosé individuellement en fonction de votre sensibilité. De manière générale, il convient d'appliquer une goutte d' HYLO FRESH® trois fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. En cas de gêne plus importante, il est possible d'utiliser HYLO FRESH® plus fréquemment. Si vous utilisez HYLO FRESH® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour), consultez un ophtalmologue.

HYLO FRESH® est conçu pour une utilisation prolongée, toutefois, comme pour toutes les maladies, veuillez consulter un ophtalmologue en cas de gêne persistante.

#### Dans quels cas ne pas utiliser HYLO FRESH® ?

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

**Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO FRESH® ?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C ( 25 °C). HYLO FRESH® 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

**Dernière mise à jour :**

Mars 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, 5700 AD HELMOND, Pays-Bas
Tél . : +31 492 472 473, Fax : +31 492 472 673
Courriel : info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

 0197 
Dispositif médical

#### Gebrauchsanweisung

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

## HYLO FRESH®

Natriumhyaluronat 0,3 mg/ml

Zur Linderung gereizter Augen

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

#### Was ist HYLO FRESH®?

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

#### Zusammensetzung:

1 ml HYLO FRESH® enthält 0,3 mg Natriumhyaluronat, Euphrasia-Urtinktur, Borsäure, Borax und Wasser für Injektionszwecke.

#### Wozu braucht man HYLO FRESH®?

Zur Linderung gereizter Augen.

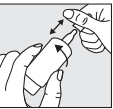
#### Wann sollte man HYLO FRESH® anwenden?

HYLO FRESH® wird zur Linderung gereizter Augen benutzt. Gereizte und trockene Augen können durch umgebungsbedingte Belastungen wie intensive Bildschirmarbeit, trockenes Raumklima, Zugluft, vermehrte Sonneneinstrahlung, Belastung der Luft mit Staub oder Pollen oder Kontaktlinsentragen entstehen. Schon seit Jahrhunderten werden Zubereitungen aus Augentrost (*Euphrasia officinalis*) traditionell bei Bindehautreizungen mit geröteten und brennenden Augen, vermehrter Tränenabsonderung, Schwellungen und Rötungen der Augenlider oder der Lidränder angewandt. HYLO FRESH® enthält außerdem Natriumhyaluronat. Natriumhyaluronat erhöht die Viskosität der befeuchtenden Lösung und macht sie damit dickflüssiger als Wasser. Dadurch bleibt sie länger auf der Augenoberfläche haften. Durch die Anwendung der Augentropfen werden gereizte Augen und Augenlider beruhigt und erhalten eine tränenähnliche Befeuchtung. Sie behandeln alle Symptome, die durch eine Austrocknung der Augenoberfläche entstehen, z. B. weil nicht ausreichend natürliche Tränen vom Körper produziert werden. HYLO FRESH® dient der besseren Befeuchtung der Augen auch beim Tragen von Kontaktlinsen.

Aufgrund der Konservierungsmittelfreiheit wird HYLO FRESH® im Allgemeinen hervorragend vertragen. HYLO FRESH® ist darüber hinaus phosphatfrei, so dass mögliche Komplikationen durch die Bildung von Ablagerungen in der Hornhaut vermieden werden.

**Wie wendet man HYLO FRESH® an?**

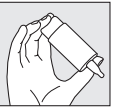
Verwenden Sie HYLO FRESH® nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war ().



**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 FRESH® 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.



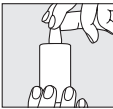
**Bild 3:**

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 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.

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.

Die Dauer der Anwendung von HYLO FRESH® ist nicht beschränkt.

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

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind HYLO FRESH® 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 FRESH® direkt abklingen.

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 FRESH® möglich sind.

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

#### Wie oft und wie lange sollte man HYLO FRESH® anwenden?

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

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

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

Nicht über 25 °C lagern ().

Nach Anbruch einer Flasche ist HYLO FRESH® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:**

10 ml Augentropfen

**Stand der Information:**

März 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, 5700 AD Helmond, Niederlande
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673, E-Mail: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

 0197 
Medizinprodukt