

Gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie zorgvuldig door, het helpt u HYLO PARIN® op de juiste manier te gebruiken.

HYLO PARIN®

Natriumhyaluronaat 1 mg/ml en heparine natrium

Ter bevochtiging en verzorging van hoornvlies en bindvlies bij geirriteerde, rode, branderige en jeukende ogen.

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conservermiddel

Wat is HYLO PARIN®?

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

Samenstelling:

1 ml HYLO PARIN® bevat 1 mg natriumhyaluronaat, 1300 I.E. heparine natrium (uit varkensdarmslijmvlies) en glycerol, watervrije citraatbuffer, natrium citraat en water voor injectie.

Waarvoor gebruikt men HYLO PARIN®?

HYLO PARIN® bevochtigt en verzorgt het hoornvlies en het bindvlies en bevrijdt van door omgevingscondities veroorzaakte irritaties van het oog. Daardoor worden de symptomen van roodheid, branden en jeuk verlicht.

Wanneer dient men HYLO PARIN® te gebruiken?

Branderige, jeukende, tranende ogen en het gevoel van zand in de ogen of droge ogen zijn symptomen van een geirriteerd oog. Men wrijft in de ogen, maar de klachten blijven. Dat is een teken dat het oog niet van voldoende vocht wordt voorzien. Het oppervlak van een gezond oog heeft een gladde, gelijkmatige traanfilm, die het weefsel functioneel in stand houdt en stof of vuildeeltjes wegspoelt. Bepaalde omstandigheden belasten het oog extra, en verminderen de fysiologische functionaliteit van de traanfilm. Daartoe behoren het verblijf in geklimatiseerde of stoffige ruimtes of intensief werk aan een beeldscherm. Met vorderende leeftijd wordt de traanproductie minder.

HYLO PARIN® 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. Deze zogeheten bioadhesieve eigenschap wordt door heparine ondersteund.

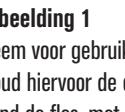
 **URSAPHARM**



Heparine is eveneens een fysiologische substantie, die qua samenstelling lijkt op het natriumzout van hyaluronzuur. Het natriumzout van hyaluronzuur en heparine verzorgen het hoornvlies en het bindvlies en bevochtigen samen met de natuurlijke tranen het oppervlak van het oog. Het oog is door een lang aanhoudende en stabiele traanfilm verzorgd en zodoende beschermd tegen door omgevingscondities veroorzaakte irritaties. HYLO PARIN® is vrij van conservermiddelen en bevat fysiologische substanties, zodat het in het algemeen uitstekend verdragen wordt.

Hoe gebruikt men HYLO PARIN®?

HYLO PARIN® 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 PARIN® verticaal met de druppeltuit naar beneden en druk 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.



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.



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 PARIN® is niet beperkt.

Met de inhoud van een flacon HYLO PARIN® dient altijd slechts één persoon te worden behandeld.

Welke instructies moet men in acht nemen voor het bewaren van HYLO PARIN®?

25 °C
Bewaren beneden 25 °C (⊗).

Na openen van een flacon kan HYLO PARIN® 6 maanden gebruikt worden. Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum (⊗).

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 PARIN® dient daarbij steeds als laatste te worden gebruikt. Oogzalfen moeten in ieder geval na HYLO PARIN® in de bindvieszak worden gestreken.

Omdat HYLO PARIN® geen conservermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn overgevoeligheidsreacties (bijv. brandend gevoel, tranenstroom) gemeld, die na stopzetten van HYLO PARIN® direct afnemen. In uiterst zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties op heparine gemeld.

HYLO PARIN® kan tijdens het dragen van contactlenzen worden gebruikt.

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

Er is geen beperking voor het gebruik van HYLO PARIN® bij kinderen, zwangere vrouwen of borstvoedinggevende vrouwen.

Wanneer u reeds oogdruppels gebruikt die gentamicine bevatten, gelieve een lange tussenpauze in te lassen van ten minste één uur tussen het druppelen van gentamicine en HYLO PARIN® aangezien gentamicine in direct contact met heparine zichtbare bezinksels vormt in het oog.

Hoe vaak en hoe lang dient men HYLO PARIN® te gebruiken?

HYLO PARIN® moet individueel, volgens eigen bevinden en op advies van uw oogarts gedoseerd worden. In het algemeen druppelt u 3 maal daags 1 druppel HYLO PARIN® in de bindvieszak van beide ogen. Bij sterkere klachten kan HYLO PARIN® vaker dagelijks gedruppeld worden.



Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO PARIN®.

HYLO PARIN®

Hyaluronate de sodium 1 mg/ml et héparine sodique

Pour l'humidification et le soin de la cornée et de la conjonctive de l'œil irrité souffrant de rougeur, d'une sensation de brûlure et de démangeaisons.

Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

Qu'est-ce qu' HYLO PARIN® ?

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

Composition :

1 ml d'HYLO PARIN® contient 1 mg d'hyaluronate de sodium, 1300 UI d'héparine sodique (extraite de la muqueuse d'intestins de porcs) ainsi que du glycérol, de l'acide citrique anhydre, du citrate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Pourquoi utiliser HYLO PARIN® ?

HYLO PARIN® humidifie et soigne la cornée et la conjonctive et soulage les irritations de l'œil dues à l'environnement, ce qui atténue les symptômes (rougeur, brûlures et démangeaisons).

Dans quels cas utiliser HYLO PARIN® ?

Des yeux qui brûlent, qui démangent ou qui pleurent, l'impression d'avoir du sable dans les yeux ou d'avoir les yeux secs sont des symptômes d'une irritation de l'œil. On se frotte les yeux, mais les troubles persistent, ce qui indique que l'œil n'est pas assez humidifié. La surface d'un œil sain est recouverte d'un film lacrymal lisse, régulier qui maintient la fonctionnalité de l'œil et évacue les particules de poussière ou d'impuretés.

Certaines conditions sollicitent encore plus l'œil et réduisent la fonction physiologique des larmes, entre autres les pièces climatisées ou poussiéreuses ou un travail intensif sur écran. La production lacrymale diminue avec l'âge.

HYLO PARIN® contient du 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 à la surface de l'œil, qui ne peut être éliminé rapidement. Cette caractéristique bioadhésive est soutenue par l'héparine. L'héparine est également une substance physiologique, dont la structure chimique ressemble au sel de sodium de l'acide hyaluronique.

Le sel de sodium de l'acide hyaluronique et l'héparine soignent la cornée et la conjonctive et humidifient la surface de l'œil avec les larmes naturelles. L'œil ainsi pourvu d'un film lacrymal stable et à longue adhérence est donc protégé des irritations dues à l'environnement. HYLO PARIN® est sans agents conservateurs et contient des substances physiologiques, ce qui fait qu'il est généralement très bien toléré.

Comment utiliser HYLO PARIN® ?

N'utilisez HYLO PARIN® 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 PARIN®, 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-goutte vers le bas, en plaçant le pouce sur l'épaule du flacon et les autres doigts sur le fond du flacon.

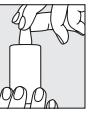
Etape 3

Soutenir de la main libre la main tenant le flacon COMOD® comme indiqué sur le schéma.

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 à valve particulière 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 PARIN® n'est pas limitée.

Le contenu d'un flacon d'HYLO PARIN® est réservé au traitement d'une seule et même personne.

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?

En cas de traitement concomitant avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les deux applications.

HYLO PARIN® doit toujours être appliquée en dernier lieu.

Une pomme ophtalmique doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival après HYLO PARIN®.

Grâce à l'absence de conservateurs, HYLO PARIN® est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation à long terme. Dans de très rares cas isolés, des réactions d'hypersensibilité (p.ex. sensation de brûlure, larmes) ont été rapportées, qui ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO PARIN®. Dans de très rares cas, des réactions allergiques de la peau à l'héparine ont été rapportées.

HYLO PARIN® peut être utilisé avec des lentilles de contact.

Afin d'éviter des réactions d'intolérances, pouvant être causées par des interactions entre HYLO PARIN® 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 PARIN® peut être utilisé sans aucune précaution particulière aussi bien chez l'enfant, que chez la femme enceinte et allaitante. En cas de traitement concomitant avec des gouttes contenant de la gentamicine, il est recommandé d'attendre au moins 1h entre les 2 applications; car la gentamicine peut former des précipités visibles dans l'œil en contact direct avec l'héparine.

Quelles sont la posologie et la durée d'utilisation d'HYLO PARIN® ?

HYLO PARIN® doit être dosé individuellement, selon votre état et les conseils de l'ophtalmologue.

En général, il faut instiller 1 goutte d'HYLO PARIN® 3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. En cas de symptômes plus importants, HYLO PARIN® peut être utilisé plus souvent pendant la journée. Si vous utilisez HYLO PARIN® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour) et en cas de troubles plus importants, vous devez faire contrôler régulièrement vos yeux par un ophtalmologue. HYLO PARIN® 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 (par ex. plus de deux semaines).

Dans quels cas ne pas utiliser HYLO PARIN® ?

HYLO PARIN® ne peut pas être utilisé en cas d'hypersensibilité contre un des excipients.

Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO PARIN® ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (). HYLO PARIN® se conserve 6 mois après ouverture.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ().

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

Les emballages suivants sont disponibles :

Collyre en flacon de 10 ml

Collyre 2 ml (uniquement comme échantillon)

Dernière mise à jour : 03/2021

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,

www.ursapharm.nl / www.ursapharm.be



Dispositif médical

Gebrauchsanweisung

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

HYLO PARIN®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml und Heparin-Natrium

Zur Befeuchtung und Pflege von Hornhaut und Bindegewebe bei gereizten Augen mit Rötung, Brennen und Juckreiz

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO PARIN®?

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

Zusammensetzung:

1 ml HYLO PARIN® enthält 1 mg Natriumhyaluronat, 1300 I.E. Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa) sowie Glycerol, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wozu braucht man HYLO PARIN®?

HYLO PARIN® befeuchtet und pflegt die Hornhaut und Bindegewebe und befreit von umgebungsbedingten Reizungen des Auges. Damit werden die Symptome Rötung, Brennen und Juckreiz gelindert.

Wann sollte man HYLO PARIN® anwenden?

Brennende, juckende, tränende Augen, das Gefühl, Sand in den Augen oder trockene Augen zu haben, sind Symptome eines gereizten Auges. Man reibt sich die Augen, aber die Beschwerden bleiben. Das ist ein Zeichen dafür, dass das Auge nicht ausreichend mit Feuchtigkeit versorgt ist. Die Oberfläche eines gesunden Auges ist von einem glatten, gleichmäßigen Tränenfilm bedeckt, der die Gewebe voll funktionsfähig erhält und Staub- oder Schmutzpartikel wegschlägt. Bestimmte Bedingungen belasten das Auge zusätzlich und vermindern die physiologische Funktionsfähigkeit der Tränen.

Dazu gehören der Aufenthalt im klimatisierten oder staubigen Raum, oder intensive Bildschirmaktivität. Mit zunehmendem Alter lässt die Tränenproduktion nach. HYLO PARIN® 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. Diese sogenannte bioadhäsive Eigenschaft wird durch Heparin unterstützt. Heparin ist ebenfalls eine physiologische Substanz, die in ihrer chemischen Struktur dem Natriumsalz der Hyaluronsäure ähnelt.

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 Verkaufsware 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 PARIN® ist nicht beschränkt.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO PARIN® sollte immer dieselbe Person behandelt werden.

Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

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 PARIN® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschen spitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO PARIN® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO PARIN® direkt abklangen. In sehr seltenen Fällen wurde über allergische Hautreaktionen auf Heparin berichtet.

HYLO PARIN® 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 PARIN® möglich sind.

HYLO PARIN® kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden. Falls gleichzeitig Gentamicin-haltige Augentropfen angewendet werden sollen, ist ein möglichst langer Abstand von mindestens einer Stunde zwischen den Anwendungen einzuhalten, da Gentamicin im direkten Zusammenwirken mit Heparin sichtbare Niederschläge im Bindegewebsack bilden kann.

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

HYLO PARIN® sollte individuell nach Ihrer Empfindlichkeit und der Empfehlung Ihres Augenarztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO PARIN® in den Bindegewebsack jeden Auges. Bei stärkeren Beschwerden



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.

Kann HYLO PARIN® öfters am Tag getropft werden. Sollten Sie HYLO PARIN® häufig (z.B. mehr als 10-mal täglich) und bei stärkeren Beschwerden anwenden, lassen Sie Ihre Augen regelmäßig vom Augenarzt untersuchen.

HYLO PARIN® ist für eine Daueranwendung geeignet, allerdings sollten Sie – wie bei allen Erkrankungen – bei länger anhaltenden Beschwerden (z. B. länger als zwei Wochen) einen Augenarzt um Rat fragen.

Wann sollte man HYLO PARIN® nicht anwenden?

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

Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO PARIN® sind zu beachten?

Nicht über 25 °C lagern (). Nach Anbruch der Flasche ist HYLO PARIN® 6 Monate verwendbar. Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

2 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

10 ml Augentropfen

Stand der Information: 03/2021

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, www.ursapharm.nl / www.ursapharm.be



Medizinprodukt