

Gebrauchsanweisung

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

HYLO DUAL INTENSE®

Natriumhyaluronat und Ectoin

Zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung von trockenen Augen und Stabilisierung des Tränenfilms. Entzündliche Symptome wie Juckreiz und Brennen werden gelindert.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel.

Was ist HYLO DUAL INTENSE®?

HYLO DUAL INTENSE® ist eine sterile, konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

Zusammensetzung:

1 ml HYLO DUAL INTENSE® enthält 2 mg Natriumhyaluronat, 20 mg Ectoin, Borsäure, Borax und Wasser für Injektionszwecke.

Wozu braucht man HYLO DUAL INTENSE®?

HYLO DUAL INTENSE® wird zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung von trockenen Augen sowie zur Stabilisierung des Tränenfilms angewendet. Entzündliche Symptome wie Juckreiz und Brennen werden gelindert.

Wann sollte man HYLO DUAL INTENSE® anwenden?

Brennen, Jucken, Tränen, Fremdkörpergefühl in den Augen oder das Gefühl, trockene Augen zu haben, sind Symptome eines gereizten Auges. Häufig sind dies Zeichen dafür, dass das Auge nicht ausreichend mit Feuchtigkeit versorgt ist. Aufgrund des dualen Wirkprinzips von Natriumhyaluronat und Ectoin ist die Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® in diesen Fällen von besonderem Vorteil.

HYLO DUAL INTENSE® enthält das Natriumsalz der Hyaluronsäure, eine natürliche Substanz, die in vielen Organen des menschlichen Körpers, wie auch dem Auge, 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 geschützt und zusammen mit den natürlichen Tränen ideal gleitfähig für den Lidschlag. HYLO DUAL INTENSE® 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.

Ectoin ist ein natürlicher Stoff, der aus Mikroorganismen gewonnen wird, die in extremen Umgebungen (z. B. Salzseen) leben. Um sich vor den dort herrschenden extremen Umweltfaktoren zu schützen, bilden diese Mikroorganismen den Naturstoff Ectoin, dessen spezielle Eigenschaften in HYLO DUAL INTENSE® genutzt werden. Ectoin erhöht die Wasserbindung an den Zellen der Augenoberfläche und bildet damit eine physiologische Barriere auf der Bindehaut. Gleichzeitig stabilisiert Ectoin den fettlöslichen Anteil des Tränenfilms, der vor einer übermäßigen Verdunstung der Tränenflüssigkeit schützt.

Durch das Zusammenwirken von Natriumhyaluronat und Ectoin wird das Auge mit einem intensiven, lang haftenden Feuchtigkeitsfilm versorgt und vor der Verdunstung der Tränen geschützt. Die typischen Symptome wie Juckreiz und Brennen, die als entzündliche Reaktionen auf umgebungsbedingte Reizungen auftreten, werden durch HYLO DUAL INTENSE® gelindert.

Wie wendet man HYLO DUAL INTENSE® an?

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

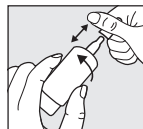


Bild 1: Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen. Halten Sie dazu die Kappe knapp über der Flasche fest und ziehen Sie mit Ihrer anderen Hand die Flasche mit einer Drehbewegung von der Kappe weg. Bitte vor der ersten Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten 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.

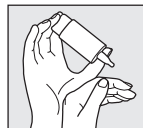


Bild 3: Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.



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 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.

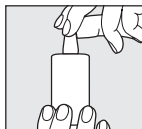


Bild 5: Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut.

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 DUAL INTENSE® ist nicht beschränkt.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO DUAL INTENSE® 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 DUAL INTENSE® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Wenden Sie keine Augensalben während der Behandlung mit HYLO DUAL INTENSE® an.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO DUAL INTENSE® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO DUAL INTENSE® direkt abklagen.

Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich. Wenden Sie HYLO DUAL INTENSE® daher nicht während des Tragens von Kontaktlinsen an.

Es liegen keine kontrollierten Daten über die Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® bei Kindern oder während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Nach dem derzeitigen Wissensstand kann HYLO DUAL INTENSE® bei Kindern über 6 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wie oft und wie lange sollte man HYLO DUAL INTENSE® anwenden?

HYLO DUAL INTENSE® sollte gemäß dieser Gebrauchsanweisung oder individuell gemäß der Empfehlung Ihres Arztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO DUAL INTENSE® in den Bindehautsack jeden Auges. Sollten Sie HYLO DUAL INTENSE® häufiger (z. B. mehr als 10-mal täglich) oder bei stärkeren Beschwerden anwenden, lassen Sie Ihre Augen regelmäßig vom Augenarzt untersuchen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren sollte HYLO DUAL INTENSE® nicht häufiger als 10-mal am Tag angewendet werden.

HYLO DUAL INTENSE® 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 DUAL INTENSE® nicht anwenden?

HYLO DUAL INTENSE® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile und nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Wenden Sie HYLO DUAL INTENSE® nicht während des Tragens von Kontaktlinsen an.

Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO DUAL INTENSE® sind zu beachten?

Nicht über 25 °C lagern (↓^{25 °C}).

Nach Anbruch der Flasche ist HYLO DUAL INTENSE® 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

Stand der Information:

September 2021

Hersteller (🇩🇪):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,
Deutschland

Händler in 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

Händler in Österreich:

URSAPHARM Ges.m.b.H.,
Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg,
Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113
E-Mail: office@ursapharm.at, www.hyloeyecare.at

CE 0197

STERILE A

Medizinprodukt

Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig!
Wir freuen uns, per Post oder via
www.ursapharm.info/hyloidualintense
von Ihnen zu hören.

URSAPHARM

Instructions for use

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

HYLO DUAL INTENSE®

Sodium hyaluronate and ectoine

For intensive therapeutic lubrication of dry eyes and stabilisation of the tear film. Relieves inflammatory symptoms such as itching and burning.

Sterile, phosphate-free eye drops without preservatives.

What is HYLO DUAL INTENSE®?

HYLO DUAL INTENSE® is a sterile preservative-free solution for ocular use.

Composition:

1 ml of HYLO DUAL INTENSE® contains 2 mg sodium hyaluronate, 20 mg ectoine, boric acid, borax and water for injections.

What is HYLO DUAL INTENSE® used for?

HYLO DUAL INTENSE® is for the intensive therapeutic lubrication of dry eyes and stabilisation of the tear film. Relieves inflammatory symptoms such as itching and burning.

When should HYLO DUAL INTENSE® be used?

Burning, itching, tearing, foreign body sensation or the sensation of dry eyes are symptoms of an irritated eye. This is often an indication that the eye is not sufficiently provided with humidity.

In these cases, HYLO DUAL INTENSE® is advantageous because of the dual mode of action of sodium hyaluronate and ectoine.

HYLO DUAL INTENSE® contains the sodium salt of hyaluronic acid, a natural substance found in many organs of the human body including the eye.

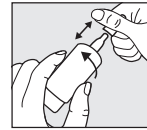
Its particular physical property is that it forms a regular, stable and long lasting, lubricating and moisturising film on the eye surface that is not easily rinsed off. This so-called bioadhesive property ensures that the cornea and conjunctiva are protected, enhancing the effect of the physiologic tears so the eyelid spreads easily over the surface of the eye. HYLO DUAL INTENSE® contains a higher amount of sodium hyaluronate which makes it more viscous. This provides the eye with an intensive, soothing and long-lasting moisturising film. Persistent or more severe symptoms are relieved and the eye is protected against further irritation.

The other component is Ectoine. Ectoine is a natural substance formed by microorganisms to protect themselves from extreme environments (e. g. salt lakes). Its specific properties are used in HYLO DUAL INTENSE®. Ectoine increases the binding of water to the cells of the ocular surface to form a physiologic barrier on the conjunctiva. Simultaneously, ectoine stabilizes the lipid layer of the tear film that protects against excessive evaporation of tears.

The interaction of sodium hyaluronate and ectoine provides intensive long lasting lubrication of the ocular surface and protects against evaporation of tears. The typical symptoms itching and burning that occur as inflammatory reactions to environmentally triggered irritations are relieved by HYLO DUAL INTENSE®.

How should HYLO DUAL INTENSE® be applied?

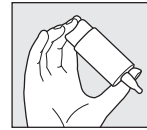
Please do not use HYLO DUAL INTENSE® if the seal on the folding carton is broken or damaged before using for the first time (☹).



Step 1:

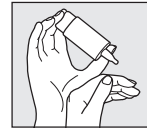
Remove cap before use.

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 DUAL INTENSE® 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.



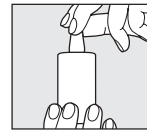
Step 3:

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



Step 4:

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 after use. Ensure that the dropper tip is dry. During use, please avoid any contact between the tip of the bottle and your eye or your skin.

Each bottle releases 10 ml of solution which is the equivalent of approximately 300 drops. For technical reasons a small amount will remain in the bottle.

HYLO DUAL INTENSE® can be used for an unlimited period of time.

HYLO DUAL INTENSE® is only for you, even people with similar symptoms should not use your eye drops.

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 DUAL INTENSE® should always be used last. Eye ointments should not be administered concomitantly with HYLO DUAL INTENSE®.

Because it is preservative-free HYLO DUAL INTENSE® is well tolerated even when used over a longer period of time. In very rare cases hypersensitive reactions like burning or excessive tearing have been reported which stopped immediately when the use of HYLO DUAL INTENSE® was discontinued.

Please note that temporary blurred vision is possible after application of HYLO DUAL INTENSE® due to the viscosity of the eye drops solution. For the same reason HYLO DUAL INTENSE® should not be used while wearing contact lenses.

There are no controlled clinical data about the use of HYLO DUAL INTENSE® in children, or during pregnancy and lactation. Based on existing evidence HYLO DUAL INTENSE® can be used in children older than 6 years, or during pregnancy and lactation.

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

HYLO DUAL INTENSE® should be used according to this instruction for use or the instructions given by your doctor. Generally, adults and children 6 years and older instil one drop of HYLO DUAL INTENSE® three times a day into the conjunctival sac of each eye. If you apply HYLO DUAL INTENSE® more frequently (e.g. more than 10 times per day) or suffer from more severe complaints you should consult an ophthalmologist regularly.

During pregnancy and lactation as well as in children younger than 12 years HYLO DUAL INTENSE® should not be used more than 10 times per day.

HYLO DUAL INTENSE® is suitable for long-term treatment. However – as in all persisting symptoms – you should consult your ophthalmologist if your complaints do not improve e. g. within two weeks.

When should you not use HYLO DUAL INTENSE®?

HYLO DUAL INTENSE® should not be used if you are hypersensitive to one of the ingredients and in children younger than 6 years. HYLO DUAL INTENSE® should not be used while wearing contact lenses.

What you need to know about storing HYLO DUAL INTENSE®?

Do not store above 25 °C (↘^{25 °C}).

HYLO DUAL INTENSE® can be used for 6 months after opening.

Do not use beyond expiry date (📅).

Keep out of the reach of children.

The following package sizes are available:

10 ml of eye drops

2 x 10 ml of eye drops

Date of information:

September 2021

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

CE₀₁₉₇

Medical device

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/hylo_dual_intense.