Med.-Wiss. (2x)
Zulassung
Labor
TR

90.2988

* C B B *

URSAPHARM eusan					
Kunde-LH / Land EX:	BE/NL/LU	**Lackierung:**	/		
Produkt:	PB HYLO DUAL INTENSE 10ML AT COMOD BE/NL	**Lackaussparung:** ☐	/		
Art.-Nr.:	90.2988	**Pharmacode:**	1093		
Format:	550 x 185 mm, 1x vorgefalzt auf 275 x 185 mm	**Zusatzspezifikation:**	nach Falzung Codes außen		
Blindenschrift (FS):	~~JA / NEIN~~	**Sonstiges:**	/		
Material:	Primabrite Brilliant 40 g/qm	**Kleinste Schriftgröße:**	9 pt		
Kleber (ET):	/	**Farbtoleranz vorhanden:**	~~JA~~ / NEIN	Nr.: FTK_UPH_	
Farbe 1: ■	Schwarz (1/1-fbg.)	**Farbtoleranz fertigen: (6-fache Ausfertigung)**	~~JA~~ / NEIN	Nr.: FTK_UPH_	
Farbe 2: ☐	/				
Farbe 3: ☐	/				
Farbe 4: ☐	/	**Korrekturabzug Nr.:**	1		
Farbe 5: ☐	/	**Erstellt:**	14.05.2025	A. Winter	
Farbe 6: ☐	/	**Freigabe Kunde:**	21.05.2025		
Farbe 7: ☐	/	**Endfreigabe/Gut zum Druck:**	13.06.2025	A. Winter	

Gebruiksaanwijzing
Lees deze informatie zorgvuldig door; het helpt u HYLO DUAL INTENSE® op de juiste manier te gebruiken.

HYLO DUAL INTENSE®

Natriumhyaluronaat en ectoïne

Voor intensieve therapeutische bevochtiging van droge ogen en stabilisatie van de traanfilm. Het verlicht ontstekingssymptomen zoals jeuk en een brandend gevoel.

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conserveermiddel.

Wat is HYLO DUAL INTENSE®?
HYLO DUAL INTENSE® is een steriele, conserveermiddelvrije oplossing voor oculair gebruik.

Samenstelling:
1 ml HYLO DUAL INTENSE® bevat 2 mg natriumhyaluronaat, 20 mg ectoïne, boorzuur, borax en water voor injectiedoeleinden.

Waarvoor gebruikt men HYLO DUAL INTENSE®?
HYLO DUAL INTENSE® is geschikt voor intensieve therapeutische bevochtiging van droge ogen en stabilisatie van de traanfilm. Het verlicht ontstekingssymptomen zoals brandende en jeukende ogen.

Wanneer kan men HYLO DUAL INTENSE® gebruiken?
HYLO DUAL INTENSE® is geïndiceerd voor de behandeling van droge ogen.

Brandende, jeukende ogen, tranende ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit of het gevoel van droge ogen zijn symptomen van een geïrriteerd oog. Vaak is dit een symptoom dat het oog niet voldoende van vocht wordt voorzien. In deze gevallen is HYLO DUAL INTENSE® nuttig vanwege de tweeledige werkingswijze van natriumhyaluronaat en ectoïne.

HYLO DUAL INTENSE® 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. Door deze bioadhesieve eigenschap wordt het hoorn-en bindvlies verzorgd en samen met de natuurlijke tranen, vormen zij een glad oppervlak voor het ooglid tijdens het knipperen. HYLO DUAL INTENSE® bevat bijzonder veel hyaluronzuur en is daarom zeer visceus. Daardoor wordt het oog bijzonder intensief en langduriq van een stabiele vochtfilm voorzien. Aanhoudende of sterkere klachten worden verzacht en het oog wordt langdurig beschermd tegen irritaties.

Ectoïne is een natuurlijke stof die uit micro-organismen wordt verkregen die in een extreme omgeving leven (bijv. zoutmeren). Om beschermd te worden tegen deze extreme omgevingsomstandigheden, vormen deze micro-organismen de natuurlijke stof ectoïne. De specifieke eigenschappen ervan worden in HYLO DUAL INTENSE® gebruikt.

Ectoïne verhoogt de binding van water bij de cellen van het oogoppervlak. Dit vormt een fysiologische barrière op het bindvlies. Tegelijkertijd stabiliseert ectoïne de lipide laag van de traanfilm die beschermt tegen overmatige verdamping van tranen.

De interactie van natriumhyaluronaat en ectoïne geeft intensieve langdurige smering van het oogoppervlak en beschermt tegen verdamping van tranen. De typische symptomen van jeuk en een brandend gevoel die optreden als ontstekingsreacties op door de omgeving teweeggebrachte irritaties worden verlicht door HYLO DUAL INTENSE®.

Hoe gebruikt men HYLO DUAL INTENSE®?
HYLO DUAL INTENSE® 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 DUAL INTENSE® 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
Vermijd bij het aanbrengen van de oogdruppels elk contact tussen de druppeltuit en uw oog en de huid van uw gezicht. 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.

Neem bij vragen over het juiste gebruik van dit medische hulpmiddel contact op met de fabrikant.

Een flesje met 10 ml oplossing komt overeen met ongeveer 300 druppels. Om productietechnische redenen blijft altijd een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

HYLO DUAL INTENSE® is geschikt voor langdurige behandeling en kan door volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar worden gebruikt.

Elke flacon HYLO DUAL INTENSE® mag alleen door dezelfde persoon worden gebruikt ( ).

Welke verdere instructies voor het gebruik dient u in acht te nemen?
Als u zich na enkele dagen gebruik niet beter voelt of als u zich slechter voelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u nog andere oogdruppels gebruikt, moet er minstens 30 minuten tussen de toepassingen zitten. HYLO DUAL INTENSE® dient daarbij altijd als laatste worden gebruikt. Oogzalven moeten echter altijd na gebruik van HYLO DUAL INTENSE® worden toegediend.

Omdat HYLO DUAL INTENSE® geen conserveermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn bijwerkingen zoals overgevoeligheidsreacties, brandend gevoel, tranenstroom, pijn, het gevoel van een vreemd lichaam of andere tijdelijke lokale irritaties gemeld die stoppen wanneer het gebruik van HYLO DUAL INTENSE® wordt stopgezet.

Het is mogelijk dat de gezichtsscherpte tijdelijk vermindert na het indruppelen van HYLO DUAL INTENSE®, als gevolg van de viscositeit van de oogdruppels. In zeer zeldzame gevallen kan dit bij gevoelige patiënten tijdelijke hoofdpijn veroorzaken. Vanwege de hoge viscositeit mag HYLO DUAL INTENSE® niet worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen.

Er is geen gecontroleerde klinische data beschikbaar over het gebruik van HYLO DUAL INTENSE® bij kinderen, tijdens zwangerschap of bij het geven van borstvoeding. Volgens reeds bekende data mag HYLO DUAL INTENSE® gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder, bij zwangerschap en bij het geven van borstvoeding.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan, meld dit dan aan de fabrikant ( ).

Hoe vaak en hoe lang kan men HYLO DUAL INTENSE® druppelen?
In het algemeen druppelen volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder driemaal per dag één druppel HYLO DUAL INTENSE® in de bindvlieszak van elk oog. Mocht u HYLO DUAL INTENSE® vaker (bijv. meer dan 10 maal daags) gebruiken, of last heeft van ernstigere klachten, laat uw ogen dan door een oogarts onderzoeken.

Tijdens de zwangerschap, bij het geven van borstvoeding en bij kinderen jonger dan 12 jaar mag HYLO DUAL INTENSE® maximaal 10x per dag gebruikt worden.
HYLO DUAL INTENSE® is geschikt voor permanent gebruik, maar u dient – net als bij andere aandoeningen – bij langdurig aanhoudende klachten een oogarts te raadplegen (bijv. binnen twee weken).

Wanneer mag men HYLO DUAL INTENSE® niet gebruiken?
HYLO DUAL INTENSE® mag niet gebruikt worden bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen en niet bij kinderen jonger dan 6 jaar.
HYLO DUAL INTENSE® kan niet gelijktijdig gebruikt worden met het dragen van contactlenzen.

Welke instructies moeten in acht genomen worden voor het bewaren van HYLO DUAL INTENSE®?
Bewaren beneden 25 °C ( ).
Na openen van een flacon kan HYLO DUAL INTENSE® 6 maanden gebruikt worden.

Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum ( ).

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Voer dit medische hulpmiddel af via het huisvuil in overeenstemming met uw nationale wetgeving. Deze maatregel draagt bij aan de bescherming van het milieu.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar: 10 ml oogdruppels
5 ml oogdruppels (alleen als monster)

Laatste herziening van de tekst: Juni 2022

Notice d'utilisation
Veuillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO DUAL INTENSE®.

HYLO DUAL INTENSE®

Hyaluronate de sodium et ectoïne

Pour l'hydratation thérapeutique intensive des yeux secs et stabilisation du film lacrymal. Soulage les symptômes inflammatoires tels que démangeaisons et brûlures.

Solution stérile, sans phosphates et sans agents conservateurs.

Qu'est-ce qu'HYLO DUAL INTENSE® ?
HYLO DUAL INTENSE® est un collyre stérile sans agents conservateurs pour utilisation ophtalmique.

Composition :
1 ml d'HYLO DUAL INTENSE® contient 2 mg d'hyaluronate de sodium, 20 mg d'ectoïne, de l'acide borique, du borax et de l'eau pour préparations injectables.

Pourquoi utiliser HYLO DUAL INTENSE® ?
HYLO DUAL INTENSE® est utilisé pour une hydratation thérapeutique intensive des yeux secs et une stabilisation du film lacrymal. Soulage les symptômes inflammatoires tels que démangeaisons et brûlures.

Dans quels cas utiliser HYLO DUAL INTENSE® ?
HYLO DUAL INTENSE® est indiqué pour le traitement de la sécheresse oculaire.

Des brûlures, démangeaisons, larmoiement, sensation de corps étrangers ou d'œil sec sont les symptômes d'un œil irrité. C'est souvent un signe que l'œil n'est pas hydraté suffisamment.

Dans ces cas HYLO DUAL INTENSE® est avantageux grâce à son double mode d'action de l'hyaluronate de sodium et de l'ectoïne
HYLO DUAL INTENSE® contient le sel de sodium de l'acide hyaluronique, une substance naturelle, qui se trouve dans de nombreux organes du corps humain y compris l'œil. Grâce à sa propriété physique particulière, il forme un film lubrifiant et hydratant régulier, stable et adhérant particulièrement longtemps sur la surface de l'œil, qui ne peut être éliminé rapidement. Cette caractéristique bioadhésive ajoutée aux larmes naturelles garantit la protection de la cornée et de la conjonctive. La lubrification soutient le glissement du battement de paupière.
HYLO DUAL INTENSE® contient une quantité particulièrement élevée d'acide hyaluronique et est donc très visqueux. L'œil est ainsi recouvert d'un film intensif et humide qui hydrate durablement.
Les troubles continus ou plus importants sont soulagés et l'œil est durablement protégé contre les irritations.

L'ectoïne est une substance naturelle provenant de micro-organismes vivants dans un environnement extrême (par exemple les lacs salés). Pour se protéger de ces conditions environnementales extrêmes, ces micro-organismes forment la substance naturelle qu'est l'ectoïne. Ses propriétés spécifiques sont utilisées dans HYLO DUAL INTENSE®. L'ectoïne favorise la liaison de l'eau aux cellules de la surface oculaire formant ainsi une barrière physiologique sur la conjonctive. Simultanément, l'ectoïne stabilise la couche lipidique du film lacrymal qui protège contre une évaporation excessive des larmes.

L'interaction entre l'hyaluronate de sodium et l'ectoïne offre une hydratation INTENSE de longue durée de la surface oculaire et protège contre l'évaporation des larmes. Les symptômes typiques, à savoir démangeaisons et brûlures, signes de réactions inflammatoires aux irritations suscitées par l'environnement sont soulagés par HYLO DUAL INTENSE®.

Comment utiliser HYLO DUAL INTENSE® ?
N'utiliser HYLO DUAL INTENSE® 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 DUAL INTENSE®, 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
Lors de l'application du collyre, veuillez éviter tout contact entre l'embout du flacon et votre œil ou votre peau du visage. 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.

Veuillez contacter le fabricant en cas de questions sur l'utilisation correcte de ce dispositif médical.

Un flacon contenant 10 ml de solution correspond à environ 300 gouttes. Pour des raisons techniques, une faible quantité résiduelle de liquide reste toujours dans le flacon.

HYLO DUAL INTENSE® convient pour un traitement à long terme et peut être utilisé par les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

Chaque flacon HYLO DUAL INTENSE® doit être utilisé uniquement par la même personne ( ).

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?
Si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez plus mal après plusieurs jours d'utilisation, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
En cas de traitement complémentaire avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les deux applications. HYLO DUAL INTENSE® doit toujours être instillé en dernier lieu. N'utilisez pas des pommades ophtalmiques pendant le traitement avec HYLO DUAL INTENSE®.

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO DUAL INTENSE® est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation prolongée. Dans de très rares cas, des réactions indésirables telles qu'une hypersensibilité, une sensation de brûlure ou un larmoiement excessif, une douleur, une sensation de corps étranger ou d'autres irritations locales temporaires ont été rapportées et ont cessé après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO DUAL INTENSE®.

En raison de la viscosité de la préparation, une vision floue temporaire est possible juste après l'utilisation d'HYLO DUAL INTENSE®. Dans de très rares cas, cela peut provoquer des maux de tête temporaires chez les patients sensibles. En raison de sa viscosité élevée, HYLO DUAL INTENSE ne doit pas être utilisé avec des lentilles de contact.

Il n'y a pas de données cliniques contrôlées sur l'utilisation d'HYLO DUAL INTENSE® chez l'enfant ou pendant la grossesse et l'allaitement. Dans l'état actuel des connaissances, HYLO DUAL INTENSE® peut être utilisé aussi bien chez l'enfant de plus de 6 ans que pendant la grossesse et l'allaitement.

Si un incident grave s'est produit pendant l'utilisation de ce dispositif médical ou à la suite de son utilisation, veuillez le rapporter au fabricant ( ).

Quelles sont la posologie et la durée d'utilisation d'HYLO DUAL INTENSE® ?
Généralement chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans : instillation d'une goutte d'HYLO DUAL INTENSE® trois fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil.
Si vous utilisez HYLO DUAL INTENSE® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour) ou si vous souffrez des troubles plus graves, vous devez faire contrôler régulièrement vos yeux par un ophtalmologue.
Pendant la grossesse et l'allaitement ainsi que chez enfants en dessous de 12 ans, HYLO DUAL INTENSE® ne doit pas être utilisé plus de 10 fois par jour.
HYLO DUAL INTENSE® 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 exemple plus de 2 semaines).

Dans quels cas ne pas utiliser HYLO DUAL INTENSE® ?
HYLO DUAL INTENSE® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants et chez les enfants en dessous de 6 ans.
HYLO DUAL INTENSE® ne doit pas être appliqué lors du port de lentilles de contact.

Quelles sont les consignes de conservation d'HYLO DUAL INTENSE® ?
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C (25 °C).
HYLO DUAL INTENSE® 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.

Jetez ce dispositif médical dans les ordures ménagères conformément à votre législation nationale. Cette mesure contribuera à la protection de l'environnement.

Les emballages suivants sont disponibles : 10 ml collyre en solution
5 ml collyre en solution (Echantillon gratuit – ne peut être vendu)

Dernière mise à jour : Juin 2022

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?
HYLO DUAL INTENSE® ist für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt.

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 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.

URSAPHARM



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 Gesichtshaut. 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 DUAL INTENSE® ist für die Langzeitbehandlung geeignet und kann von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren verwendet werden.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO DUAL INTENSE® 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.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, sollten zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 30 Minuten liegen. HYLO DUAL INTENSE® sollte dann immer zuletzt angewendet werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach der Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® verabreicht werden.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO DUAL INTENSE® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurden unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen oder Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder sonstige vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO DUAL INTENSE® abklangen.

Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich. In sehr seltenen Fällen kann dies bei empfindlichen Patienten zu vorübergehenden Kopfschmerzen führen. Wenden Sie HYLO DUAL INTENSE® aufgrund der Viskosität 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.

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 DUAL INTENSE® anwenden?
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.

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
5 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

Stand der Information: Juni 2022

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Duitsland / Allemagne / Deutschland
Tel. / Tél. : +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
E-mail / Courriel : info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, 5700 AD Helmond, Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tel. / Tél. : +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
E-mail / Courriel : info@ursapharm.nl / info@ursapharm.be,
www.ursapharm.nl / www.ursapharm.be

CE 0197 MD STERILE A

Symbol / Symbole / Symbol:	Verklaring / Explication / Erklärung:
	Fabrikant / Fabricant / Hersteller
	Distributeur / Distributeur / Vertrieb
MD	Medisch hulpmiddel / Dispositif médical / Medizinprodukt
CE	CE markering / Marquage CE / CE Kennzeichung
STERILE A	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken / Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique / Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Niet gebruiken als de buitenverpakking beschadigd is. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
LOT	Lot nummer / Numéro de lot / Chargenbezeichnung
	Vervaldatum [JJJJ-MM] / À utiliser avant [AAAA-MM] / Verwendbar bis [JJJJ-MM]
	Lees de gebruiksinstructies voor gebruik / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten
25 °C	Bewaren beneden 25°C. / A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. / Nicht über 25 °C lagern.
	Meervoudig gebruik bij één patiënt / Un seul patient – à usage multiple / Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

90.2988 CBB