

## 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 harten oder weichen 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.



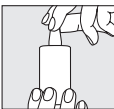
#### Bild 3:

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



#### Bild 4:

Vermeiden Sie beim Tropfen einen Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder 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.

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 seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO FRESH® 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 Kontaktlinsengemitteln 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 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 Dauernutzung 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 (☺<sup>25 °C</sup>).

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:

Juli 2021

### Hersteller(🇩🇪):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Tel.: +49 (0)6805/9292-0, Fax: +49 (0)6805/9292-88,

E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

### Importeur:

URSAPHARM Schweiz GmbH, Froheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel.: +41 71 455 12 16, www.ursapharm.ch

### Vertrieb:

Pharma Medica AG, Froheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG,

Tel.: +41 71 454 70 44, Fax +41 71 454 70 45

E-Mail: info@pharmamedica.ch, www.pharmamedica.ch



### Instructions d'emploi

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

## HYLO FRESH®

Hyaluronate de sodium 0,3 mg/ml

Pour soulager les yeux irrités

Solution stérile, sans phosphate et sans agent conservateur

### Qu'est-ce que HYLO FRESH® ?

HYLO FRESH® est une solution stérile sans phosphate et sans agent conservateur pour voie ophtalmique.

### Composition :

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

### A quoi sert HYLO FRESH® ?

Pour soulager les yeux irrités.

### Quand utiliser HYLO FRESH® ?

HYLO FRESH® est utilisé pour soulager les yeux irrités. La sécheresse et l'irritation des yeux peuvent être causées par les contraintes de l'environnement telles que le travail intensif à l'écran, la sécheresse de l'air ambiant, les courants d'air, les multiples expositions au soleil, la pollution de l'air par la poussière et le pollen, ou encore le port de lentilles de contact. Les préparations à base d'euphrase ou casse-lunettes (*Euphrasia officinalis*) sont utilisées depuis des siècles en cas d'irritations de la conjonctive avec yeux rouges et brûlants, augmentation de la sécrétion lacrymale et gonflements et rougeurs des paupières ou du bord des paupières. HYLO FRESH® contient en outre du hyaluronate de sodium. Le hyaluronate de sodium rend la solution d'humidification plus visqueuse que l'eau. Elle reste ainsi plus longtemps à la surface de l'œil. Le collyre permet d'apaiser les yeux et les paupières irrités et leur apporte une humidité semblable à celles des larmes. Il traite tous les symptômes qui apparaissent par dessèchement de la surface de l'œil, p. ex. lorsque le corps ne produit pas suffisamment de larmes naturelles. HYLO FRESH® sert également à améliorer l'humidification des yeux lors du port de lentilles de contact dures ou souples.

En raison de l'absence d'agents conservateurs HYLO FRESH® est en général très bien toléré. De plus HYLO FRESH® ne contient pas de phosphates, ce qui évite les complications possibles dues à la formation de dépôts dans la cornée.

### Comment utiliser HYLO FRESH® ?

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



#### Figure 1 :

Retirer le capuchon avant chaque utilisation. Pour ce faire, maintenez le capuchon vers le haut avec une main et retirez le flacon dans un mouvement de rotation avec l'autre main.

Avant la première application d'HYLO FRESH®, maintenir le flacon à l'envers avec l'embout compte-goutte en position verticale et appuyer plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte de l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.



#### Figure 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.



#### Figure 3 :

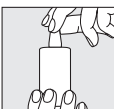
Comme indiqué, soutenir la main tenant le flacon COMOD® avec la main libre.



#### Figure 4 :

Lors de l'application du collyre, éviter tout contact entre l'embout du flacon et l'œil ou la peau.

Incliner la tête légèrement en arrière ; éloigner délicatement la paupière inférieure de l'œil avec la main libre 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.



#### Figure 5 :

Après utilisation, replacer directement et soigneusement le capuchon sur l'embout compte-gouttes. S'assurer que l'embout compte-gouttes est bien sec.

URSAPHARM

URSAPHARM



Le flacon peut fournir 10 ml de solution, ce qui correspond à environ 300 gouttes. Pour des raisons techniques, une faible quantité 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.

#### Quels sont les autres points à considérer lors de l'utilisation ?

En cas de traitement complémentaire avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes au moins doit être respecté entre les applications. HYLO FRESH® doit toujours être instillé en dernier. Par contre, une pommade ophtalmique doit toujours être appliquée dans le sac conjonctival **après** HYLO FRESH®.

Grâce à l'absence d'agent conservateur, HYLO FRESH® est particulièrement bien toléré, même en cas d'utilisation de longue durée. Dans de très rares cas, des réactions d'ipersensibilité comme une sensation de brûlure ou un larmoiement ont été rapportées ; elles ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d'HYLO FRESH®.

Pour éviter d'éventuelles réactions d'incompatibilité en raison de possibles interactions entre les produits d'entretien des lentilles de contact et HYLO FRESH®, nous recommandons, après l'insertion des lentilles de contact, d'attendre environ 30 minutes avant d'instiller le collyre.

Dans l'état actuel des connaissances, HYLO FRESH® peut être également utilisé aussi bien chez l'enfant, que chez la femme enceinte et allaitante.

#### Combien de fois et pendant combien de temps faut-il utiliser HYLO FRESH®?

HYLO FRESH® doit être dosé individuellement en fonction de vos troubles oculaires. En général, il convient d'instiller 1 goutte de HYLO FRESH® 3 fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil. En cas de troubles plus importants, HYLO FRESH® peut être instillé plus fréquemment. Si vous utilisez HYLO FRESH® plus souvent (par exemple plus de 10 fois par jour), veuillez consulter un ophtalmologue.

HYLO FRESH® convient pour un traitement de longue durée ; toutefois, comme pour toutes autres affections oculaires, vous devez consulter un ophtalmologue si le problème persiste.

#### Quand ne doit-on utiliser HYLO FRESH® ?

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

#### Quelles précautions faut-il observer

##### pour conserver HYLO FRESH® ?

À 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

collyre de 10 ml

#### Dernière mise à jour :

juillet 2021

#### Fabricant  :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Tel. : +49 (0) 6805 9292-0, Fax : +49 (0) 6805 9292-88

E-mail : [info@ursapharm.de](mailto:info@ursapharm.de), [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de)

#### Importateur :

URSAPHARM Schweiz GmbH, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel. : +41 71 455 12 16, [www.ursapharm.ch](http://www.ursapharm.ch)

#### Distributeur :

Pharma Medica AG, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel. +41 71 454 70 44, Fax +41 71 454 70 45

E-mail : [info@pharmamedica.ch](mailto:info@pharmamedica.ch), [www.pharmamedica.ch](http://www.pharmamedica.ch)



Dispositif médical

#### Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste informazioni perché aiuteranno a utilizzare correttamente HYLO FRESH®.

## HYLO FRESH®

laluronato di sodio 0,3 mg/ml

Per dare sollievo agli occhi irritati

Soluzione sterile priva di fosfati e senza conservanti.

#### Che cos'è HYLO FRESH®?

HYLO FRESH® è una soluzione sterile senza conservanti per uso oftalmico.

#### Composizione:

1 ml HYLO FRESH® contiene 0,3 mg/ml di ialuronato di sodio, tintura madre di eufrasia, acido bórico, borace e acqua per preparazioni iniettabili.

#### A che cosa serve HYLO FRESH®?

Per dare sollievo agli occhi irritati.

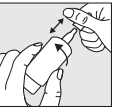
#### Quando si utilizza HYLO FRESH®?

HYLO FRESH® viene utilizzato per dare sollievo agli occhi irritati. Gli occhi possono diventare irritati e secchi a causa di fattori ambientali come lavoro prolungato al computer, ambienti secchi, correnti d'aria, esposizione frequente ai raggi del sole, contaminazione dell'aria con polvere o pollini o lenti a contatto. Già da secoli, i preparati a base di eufrasia (*Euphrasia officinalis*) vengono tradizionalmente utilizzati per curare irritazioni alla congiuntiva accompagnate da arrossamento e bruciore agli occhi, aumento della lacrimazione, gonfiore e arrossamento delle palpebre o del margine palpebrale. HYLO FRESH® contiene inoltre ialuronato di sodio. Lo ialuronato di sodio aumenta la viscosità della soluzione umettante, rendendola così più densa dell'acqua. In questo modo aderisce più a lungo alla superficie oculare. L'utilizzo del collirio dà sollievo agli occhi e alle palpebre irritati, che in questo modo ricevono un'idratazione simile a quella fornita dalle lacrime. Tratta tutti i sintomi provocati dall'essiccamento della superficie oculare, che insorgono, ad esempio, quando l'organismo non produce una quantità sufficiente di lacrime naturali. HYLO FRESH® serve a migliorare l'idratazione oculare anche quando s'indossano lenti a contatto morbide o rigide.

Grazie all'assenza di conservanti, HYLO FRESH® di solito è ottimamente tollerato. Inoltre HYLO FRESH® non contiene fosfati, il che permette di evitare possibili complicazioni dovute alla formazione di depositi sulla cornea.

#### Come si usa HYLO FRESH®?

Utilizzare HYLO FRESH® solo se la sigillatura della scatola pieghevole era intatta prima della primo utilizzo (  ).



**Figura 1:**

Togliere il tappo prima dell'uso.

Con il flaconcino in posizione verticale, tenere fermo il tappo con una mano e con l'altra ruotare il flaconcino fino a staccarlo.

Prima di procedere al primo utilizzo di HYLO FRESH®, si prega di tenere il flaconcino in posizione verticale con la punta del contagocce rivolta verso il basso e di premere ripetutamente sulla base del flaconcino fino alla fuoriuscita della prima goccia sull'estremità del contagocce. A questo punto il flaconcino è pronto per l'uso.



**Figura 2:**

Tenere il flaconcino con la punta del contagocce rivolta verso il basso, il pollice sulla parte superiore del flaconcino e le altre dita appoggiate alla sua base.



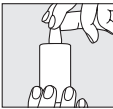
**Figura 3:**

Con la mano libera reggere la mano che tiene il flaconcino realizzato con la tecnica COMOD® come indicato nella figura.



**Figura 4:**

Durante l'applicazione evitare che il contagocce entri in contatto con l'occhio o la pelle del viso. Reclinare leggermente la testa all'indietro, con la mano libera tirare delicatamente la palpebra inferiore verso il basso e premere rapidamente e con energia la parte centrale alla base del flaconcino. In questo modo viene attivato il meccanismo che permette la fuoruscita di una goccia. Grazie alla speciale tecnica a valvola del sistema COMOD®, le dimensioni e la velocità della goccia sono sempre le stesse e ciò indipendentemente dalla pressione esercitata sul fondo del flaconcino. Chiudere lentamente gli occhi per permettere al liquido di distribuirsi uniformemente sulla superficie oculare.



**Figura 5:**

Dopo l'uso riporre subito con cura il tappo sul contagocce. Assicurarsi che la punta del contagocce sia asciutta.

Dal flaconcino si possono prelevare 10 ml di soluzione, corrispondenti a circa 300 gocce. Per motivi tecnici, all'interno del flaconcino resta sempre un piccolo residuo di liquido.

L'utilizzo di HYLO FRESH® non ha una durata illimitata.

Con il contenuto di un flaconcino di HYLO FRESH® deve essere trattata sempre la stessa persona.

#### Quali altre precauzioni bisogna osservare al momento dell'utilizzo?

In caso di altre terapie mediche sotto forma di collirio adottate contemporaneamente, occorre rispettare un intervallo minimo di 30 minuti tra un'applicazione e l'altra. HYLO FRESH® deve essere sempre somministrato per ultimo. Le pomate oftalmiche devono essere applicate nel sacco congiuntivale sempre successivamente all'uso di HYLO FRESH®.

Essendo privo di conservanti, HYLO FRESH® è ben tollerato anche in caso di uso prolungato. Sono state osservate in rarissimi casi reazioni di ipersensibilità (per es. bruciore, lacrimazione), che tuttavia scompaiono immediatamente interrompendo la somministrazione di HYLO FRESH®.

Dopo l'utilizzo di lenti a contatto in combinazione con l'applicazione di collirio raccomandiamo di attendere 30 minuti circa al fine di evitare possibili reazioni di intolleranza che potrebbero essere causate da interazioni tra i detergenti per lenti a contatto e HYLO FRESH®.

Tenendo conto delle conoscenze attualmente disponibili, HYLO FRESH® può essere utilizzato anche nei bambini e nelle donne in gravidanza e allattamento.

#### Con quale frequenza e per quanto tempo si può utilizzare HYLO FRESH®?

HYLO FRESH® deve essere somministrato in funzione delle condizioni individuali. In generale s'instilla 1 goccia di HYLO FRESH® 3 volte al giorno nel sacco congiuntivale di ciascun occhio. Nel caso di disturbi molto intensi, HYLO FRESH® può essere utilizzato più spesso nell'arco della giornata. Se si dovesse utilizzare HYLO FRESH® molto frequentemente (ad es. più di 10 volte al giorno), si consiglia vivamente di rivolgersi ad un oftalmologo per farsi esaminare gli occhi. HYLO FRESH® è adatto per un utilizzo di lunga durata; tuttavia, come nel caso di qualsiasi altra affezione, se i disturbi persistono si consiglia vivamente di consultare un oftalmologo.

#### Quando è sconsigliato l'uso di HYLO FRESH®?

HYLO FRESH® non va utilizzato in caso di ipersensibilità ad uno dei suoi componenti.

#### Come va conservato HYLO FRESH®?

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C (  ).

Dopo l'apertura del flaconcino, HYLO FRESH® si può utilizzare per 6 mesi.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (  ).

#### Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti confezioni:

Collirio 10 ml

#### Ultimo aggiornamento:

Luglio 2021

#### Fabbricante ( ):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germania

Tel.: +49 (0) 6805 9292-0, Fax: +49 (0) 6805 9292-88,

E-mail : [info@ursapharm.de](mailto:info@ursapharm.de), [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de)

#### Importatore:

URSAPHARM Schweiz GmbH, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel.: +41 71 455 12 16, [www.ursapharm.ch](http://www.ursapharm.ch)

#### Distributore:

Pharma Medica AG, Frohheimstr. 2, CH-9325 Roggwil TG

Tel.: +41 71 454 70 44, Fax: +41 71 454 70 45

E-mail : [info@pharmamedica.ch](mailto:info@pharmamedica.ch), [www.pharmamedica.ch](http://www.pharmamedica.ch)



Dispositivo medico

 URSAPHARM