

## Bruksanvisning

Läs denna information noggrant, då den kan hjälpa dig att använda HYLO-CARE® på rätt sätt.

# HYLO-CARE®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml och Dexpantenol

Fuktar och hjälper läkning av skador på ögats yta, till följd av torra ögon eller efter kirurgiska ingrepp.

Fosfatfria, sterila ögondroppar utan konserveringsmedel.

### Vad är HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® är en steril lösning utan konserveringsmedel som droppas i ögat.

### Innehåll:

1 ml HYLO-CARE® innehåller 1 mg natriumhyaluronat, dexpantenol, vattenfri citronsyra, citratbuffer och sterilt vatten för injektionsvätskor.

### Vad används HYLO-CARE® för?

Fuktar och hjälper läkning av skador på ögats yta, till följd av torra ögon eller efter kirurgiska ingrepp.

### När bör man använda HYLO-CARE®?

För att ögat skall hålla sig friskt måste de yttre lagren, bindehinnan och hornhinnan, hela tiden vara fuktiga. Endast då kan ögat fungera optimalt och symptom förebyggas. Om ögonen svider eller kliar, eller om man känner sig trött och torr i ögonen vid vistelse i torr, luftkonditionerad miljö, efter att ha utsatts för vind och sol eller vid slutet av en lång dag, kan det vara ett tecken på att ögonen inte hålls tillräckligt fuktiga. Då är det lämpligt att genom användning av HYLO-CARE® återge ögonen intensiv fuktighet och därmed återställa den naturliga fuktbalansen.

HYLO-CARE® innehåller natriumsaltet av hyaluronsyra, ett naturligt ämne som finns i ögat men även i andra delar av kroppen. Det har den speciella fysikaliska egenskapen att det på ögonytan bildar en jämn, stabil och under lång tid kvarsittande fuktighetsfilm, som inte snabbt sköljs bort. Därigenom varar den fuktighetsskapande effekten mycket länge utan att negativt inverka på synförmågan. Därför kan man utan problem använda

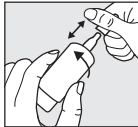
HYLO-CARE® under dagen, när till exempel ögonsalvor inte kan användas på grund av att deras fettartade konsistens gör att man ser suddigt.

Dessutom innehåller HYLO-CARE® dexpantenol, som hör till den stora ämnesgruppen B-vitaminer. Genom denna beståndsdel täcks ögats behov av intensiv regeneration, och de fuktande egenskaperna hos natriumhyaluronat understöds på lämpligt sätt.

HYLO-CARE® kan därigenom ge snabb lindring åt irriterade ögon och hålla dessa friska och sunda.

### Hur ska HYLO-CARE® appliceras?

Använd endast HYLO-CARE® om förseglingen är intakt när du öppnar den första gången ( ).



### Steg 1

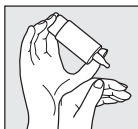
Tag av korken innan användning.

Detta görs genom att hålla ena handen på flaskan och den andra på korken. Roterar/dra av korken. Vänd sedan flaskan så att spetsen pekar nedåt och tryck på flaskans botten några gånger tills den första droppen kommer fram. Nu är flaskan färdig att användas.



### Steg 2

Håll flaskan upp och ned med tummen på flaskans skuldra och övriga fingrar på flaskans botten.



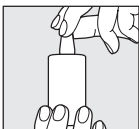
### Steg 3

Stöd handen som håller COMOD®-flaskan med den andra handen, enligt bilden.



### Steg 4

Luta huvudet något bakåt, dra försiktigt ner det undre ögonlocket och tryck snabbt och hårt mitt på flaskans botten. Detta aktiverar mekanismen som frigör en enda droppe. Det speciella COMOD®-ventilsystemet ger varje droppe samma storlek och hastighet oberoende av hur mycket man trycker. Slut långsamt ögonen så att vätskan fördelas jämnt på ögats yta.



### Steg 5

Sätt genast tillbaka locket efter användningen. Kontrollera att spetsen för droppdosering är torr. Undvik kontakt mellan flaskans spets och ögat eller huden när vätskan appliceras.

Det COMOD®-Systemet som saluförs släpper ut 10 ml lösning vilket motsvarar ungefär 300 droppar. Av tekniska skäl blir en liten mängd kvar i flaskan efter uttömmande.

HYLO-CARE® kan användas under obegränsad tid.

Endast en person ska behandlas med varje flaska HYLO-CARE®.

### Vad behöver du mer känna till?

Om behandling sker även med andra ögondroppar skall det gå minst 30 minuter mellan behandlingarna. HYLO-CARE® skall då alltid ges sist. Ögonsalvor ska dock alltid tillföras efter användning av HYLO-CARE®.

Eftersom HYLO-CARE® inte innehåller något konserveringsmedel tolereras det väl även då det används över en längre tid. I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner som sveda eller överdriven tårbildning rapporterats, vilket upphörde omedelbart när användningen av HYLO-CARE® avbröts.

HYLO-CARE® kan användas samtidigt som hårda eller mjuka kontaktlinser.

För att undvika en eventuell reaktion mellan dina kontaktlinsvätskor och HYLO-CARE®, rekommenderar vi att vänta ca 30 minuter med ögondropparna efter att du satt in dina kontaktlinser.

Det finns inga restriktioner för användning av HYLO-CARE® hos barn och gravida eller ammande kvinnor.

### Hur ofta och hur länge kan du använda HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® ska användas enligt anvisningar du har fått av din läkare eller optiker. I allmänhet droppar du 3 gånger dagligen 1 droppe HYLO-CARE® i det undre ögonlocket. Vid kraftigare symptom kan man ta HYLO-CARE® fler gånger under dagen. Om du tar HYLO-CARE® oftare (t ex mer än 10 gånger dagligen) bör du låta en ögonläkare undersöka dina ögon.

HYLO-CARE® är lämpligt för långtidsbruk, men trots det bör du – som vid alla sjukdomar – fråga en ögonläkare till råds vid långvariga besvär.

### När ska du inte använda HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® bör inte användas vid överkänslighet mot någon av dess beståndsdelar.

### Hur ska HYLO-CARE® förvaras?

Förvaras ej över 25 °C ( ).

HYLO-CARE® kan användas i 6 månader efter öppnandet.

Används före utgångsdatum ( ).

### Förvaras utom räckhåll för barn.

### Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

10 ml ögondroppar (endast som prov)

10 ml ögondroppar

### Datum för information:

Juni 2018

### Tillverkare: ( ):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Tyskland

### Distributör:

MEDILENS NORDIC AB, Box 1347, S-251 13 HELSINGBORG, Sverige

Tel. +46 42 14 12 25, Fax +46 42 28 02 29,

E-post: info@medilens.se



Medicinteknisk produkt



## Bruksanvisning

Les informasjonen nøye. Den inneholder opplysninger som hjelper deg å bruke HYLO-CARE® på riktig måte.

# HYLO-CARE®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml og Dexpantenol

Fukter og hjelper heling av skade på øyets overflate som følge av tørt øye eller kirurgisk inngrep.

Fosfatfrie, sterile øyedråper uten konserveringsmidler.

### Hva er HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® er en steril oppløsning uten konserveringsmidler, for bruk i øyet.

### Innhold:

1 ml HYLO-CARE® inneholder 1 mg natrium hyaluronat, dexpantenol, en vannfri citrat syre, en citrat buffer sterilt vann for injeksjonsvæsker.

### Hva brukes HYLO-CARE® til?

Fukter og hjelper heling av skade på øyets overflate som følge av tørt øye eller kirurgisk inngrep.

### Når skal HYLO-CARE® brukes?

For at øyet skal holde seg friskt, må det ytre vevet på bindehinnen og hornhinnen holdes konstant fuktig. Bare på denne måten kan øyet fungere optimalt og holde seg friskt.

Dersom øynene svir, klør eller føles trette og tørre etter opphold i tørre, klimatiserte omgivelser med vind og sol, eller mot slutten av en lang dag, kan det være et tegn på at øyet ikke får nok fuktighet. Da er det lurt å bruke HYLO-CARE® for å gi øyet intensiv fuktighet, slik at den naturlige fuktighetsbalansen gjenoprettes.

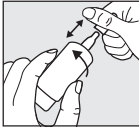
HYLO-CARE® inneholder natriumsaltet i hyaluronsyren, et naturlig stoff som finnes både i øynene og andre kroppsdeler. Det har den spesielle fysiske egenskapen at det danner en jevn, stabil fuktighetsfilm som varer ekstra lenge på øyets overflate, uten å bli skylt av med det samme. På denne måten varer den fuktighetsbevarende effekten ekstra lenge, uten å påvirke synsevnen. Du kan uten problemer bruke HYLO-CARE® hele dagen,

f.eks. når fete øyesalver ikke kan brukes fordi de gir slørete syn. I tillegg inneholder HYLO-CARE® dexpantenol, som tilhører B-vitaminenes største stoffklasse. Dette stoffet dekker øyets behov for intensiv regenerasjon og er med på å fremme de fuktighetsgivende egenskapene til natriumhyaluronat.

HYLO-CARE® gir umiddelbar lindring for såre øyne, slik at de føles friske og sunne.

### Hvordan bruker man HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® skal kun brukes når forseglingen på esken er intakt før første gangs bruk ( ).



### Trinn 1

Ta av korken før bruk.

For dette formål, hold fast korken rett over flasken. Men din andre hånd trekker du flasken fra korken med en roterende bevegelse. Før du bruker produktet for første gang, snur du flasken med HYLO-CARE® opp ned (tuten ned) og trykker på bunnen til den første dråpen vises i munnstykket. Nå er flasken klar til bruk.



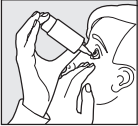
### Trinn 2

Hold flasken opp ned med tommelen på flaskeskulderen og de andre fingrene på bunnen av flasken.



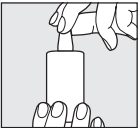
### Trinn 3

Støtt hånden som holder COMOD®-flasken (se illustrasjonen), med den andre hånden.



#### Trinn 4

Bøy hodet litt bakover, trekk det nedre øyelokket forsiktig ned og trykk kraftig og raskt midt på flaskebunnen. Dette aktiverer mekanismen som gjør at én dråpe kommer ut. Lukk øyet sakte, slik at væsken sprer seg jevnt på øyets overflate.



#### Trinn 5

Sett på plass korken rett etter bruk. Kontroller at drypptuten er tørr. Når du bruker produktet, må du unngå at flasketuten kommer i kontakt med øyet eller huden.

COMOD®-systemet som er i salg, frigjør 10 ml løsning , som tilsvarer omtrent 300 dråper. Av tekniske årsaker blir det litt væske igjen i flasken når den er brukt opp.

HYLO-CARE® kan brukes i en ubegrenset periode.

Flere personer må ikke bruke samme flaske med HYLO-CARE®.

#### Hva annet må du vite?

Dersom øynene skal behandles med andre medikamenter enn øyedråpene, bør man vente minst 30 minutter mellom medikamentene. I slike tilfeller skal HYLO-CARE® alltid brukes til slutt. Øyesalver skal alltid påføres etter HYLO-CARE® i bindehinnen mellom innsiden av nedre øyelokk og selve øyeeplet.

Siden HYLO-CARE® ikke inneholder konserveringsmidler, kan produktet uten problemer brukes over lengre tid. Produktet kan derfor brukes i lengre perioder. Det er i svært sjeldne tilfeller rapportert om følsomhetsreaksjoner (brennende fornemmelse, tåreansamling), som forsvant umiddelbart etter fjerning av HYLO-CARE®.

HYLO-CARE® kan brukes sammen med både harde og myke kontaktlinser.

For å unngå inkompatibilitetsreaksjoner som er mulig på grunn av interaksjon mellom kontaktlinsevæsker og HYLO-CARE®, anbefales det å vente ca 30 minutter etter å ha satt linsen på øyet, før øyedråpen påføres.

Det er ingen restriksjoner på bruk av HYLO-CARE® hos barn og gravide eller ammende kvinner.

#### Hvor ofte og lenge kan HYLO-CARE® brukes?

HYLO-CARE® skal doseres individuelt etter behov og etter øyelegens eller apotekets anbefaling. Vanligvis påføres én dråpe HYLO-CARE® tre ganger daglig på hvert øye i bindehinnen mellom innsiden av nedre øyelokk og selve øyeeplet. Ved alvorligere plager kan HYLO-CARE® brukes fl ere ganger om dagen. Dersom du bruker HYLO-CARE® oftere (f.eks. mer enn 10 ganger om dagen), bør du gå til en øyelege for undersøkelse.

HYLO-CARE® kan brukes over lengre perioder. Som ved andre plager bør du imidlertid rådføre deg med øyelege dersom du opplever at bivirkningene blir langvarige.

#### Når skal du ikke bruke HYLO-CARE®?

HYLO-CARE® skal ikke brukes hvis du er overfølsom overfor en av innholdsstoffene.

#### Hva du trenger å vite om oppbevaring av HYLO-CARE®?

Skal ikke oppbevares over 25 °C (  <sup>25 °C</sup> ).

HYLO-CARE® kan brukes i 6 måneder etter åpning.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen (  ).

#### Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### Følgende pakkningsstørrelser er tilgjengelig:

10 ml øyedråper (kun til prøve)

10 ml øyedråper

#### Utarbeidelsesdato for teksten:

Juni 2018

#### Tilvirket: ( ):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Tyskland

#### Forhandler:

MEDILENS NORDIC AB, Box 1347, S-251 13 HELSINGBORG, Sverige

Tlf. +46 42 14 12 25, Faks +46 42 28 02 29,

E-post: info@medilens.se

 <sub>0197</sub>

Medisinsk utstyr

**STERILE** | **A**

### Käyttöohjeet

Lue nämä ohjeet huolella käyttääksesi HYLO-CARE®-valmistetta oikein.

# HYLO-CARE®

Natriumhyaluronaatti 1 mg/ml ja Dekspantenoli

Silmän kosteutukseen ja vahingoittuneen silmän pinnan paranemisen edistämiseen kuivien silmien tai kirurgisen operaation yhteydessä.

Fosfaattia sisältämättömiä steriilejä silmätippoja ilman säilöntäaineita.

#### Mitä HYLO-CARE® on?

HYLO-CARE® on steriili lisäaineeton silmäneste.

#### Koostumus:

1 ml HYLO-CARE® sisältää 1 mg natriumhyaluronaattia, dekspantenolia, vedetöntä sitruunahappoa, natrium sitraattia, sitraattipuskuria ja vettä injektioon.

#### Mihin HYLO-CARE®-valmistetta käytetään?

Silmän kosteutukseen ja vahingoittuneen silmän pinnan paranemisen edistämiseen kuivien silmien tai kirurgisen operaation yhteydessä.

#### Milloin HYLO-CARE®-valmistetta käytetään?

Silmän terveyden ylläpitämiseksi sen pinnan, jonka muodostavat sidekalvo ja sarveiskalvo, on pysyttävä kosteana. Vain tällöin silmän toiminta on normaali ja silmävaivat voidaan välttää. Jos silmät kirvelevät, kutiavat tai tuntuvat väsyneiltä ja kuivilta koneellisesti ilmastoiduissa tiloissa tai tuulisessa ja aurinkoisessa maastossa oleskelun jälkeen taikka pitkän työpäivän päättyessä, tämä voi olla oireena kuivasilmäisyydestä. Tällöin kannattaa käyttää HYLO-CARE®-valmistetta, joka palauttaa tehokkaasti silmän luonnollisen kosteustasapainon.


HYLO-CARE® sisältää hyaluronihapon natriumsuolaa, joka on silmäluomien erittämä luonnollinen aine, jota esiintyy myös muualla ihmisen kehossa. Sille on ominaista, että se muodostaa silmän pinnalle tasaisen, vakaan ja erityisen pitkävaikutteisen kostuttavan kalvon, joka ei huuhtoudu helposti pois. Siksi kostuttava vaikutus säilyy erityisen pitkään ilman, että se häittää

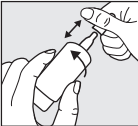
näköä. Sen vuoksi HYLO-CARE®-valmistetta voi huoletta käyttää päiväsaikaan, jolloin ei voi käyttää silmävoiteita, joiden sisältämä rasva muodostaa näköä sumentavan kalvon.

Lisäksi HYLO-CARE® sisältää dekspantenolia, joka kuuluu B-vitamiinien ryhmään. Tämä aineosa tehostaa silmän pintasolujen uusiutumista ja tehostaa siten natriumhyaluronaatin silmää kostuttavaa vaikutusta.

HYLO-CARE® lievittää välittömästi silmän ärtymisoireita ja pitää silmän raikkaana ja terveenä.

#### Miten HYLO-CARE®-valmistetta käytetään?

Käytä HYLO-CARE® vain, jos pakkauksen sinetöinti on ehjä ennen ensimmäistä käyttöä (  ).



#### Vaihe 1

Poista korkki ennen käyttöä.

Pullossa on korkki joka poistetaan. Pidä toinen käsi pullossa ja toinen korkissa, kierrä ja vedä korkki pois. Käännä ennen ensimmäistä käyttökertaa HYLO-CARE®-pullon kärki alaspäin ja paina pullon pohjaa, kunnes tiputuskärkeen ilmestyy ensimmäinen pisara. Pullo on nyt valmis käyttöä varten.



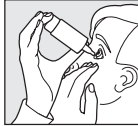
#### Vaihe 2

Pidä pulloa ylösalaisin siten, että peukalosi on pullon yläsivulla ja muut sormet pullon pohjassa.



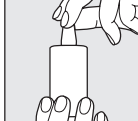
#### Vaihe 3

Tue COMOD®-pulloa pitelevää kättä toisella kädellä kuvan mukaisesti.



#### Vaihe 4

Nojaa päätäsi hiukan taaksepäin, vedä varovasti silmän alaluomea alaspäin ja paina pulloa voimakkaasti ja nopeasti keskeltä pohjaa. Tämä aktivoi mekanismin, joka vapauttaa yhden tipan. Erityisen COMOD®-venttiilijärjestelmän ansiosta jokaisen tipan koko ja putoamisnopeus on aina sama riippumatta siitä, miten voimakkaasti painat pulloa. Sulje silmäsi hitaasti, jotta neste leviää tasaisesti silmän pinnalle.



#### Vaihe 5

Laita korkki takaisin välittömästi käytön jälkeen.

Varmista, että pullon tiputusjärki on kuiva.

Annostellessasi nestettä vältä pullon kärjen joutumista kosketuksiin silmäsi tai ihosi kanssa.

Myynnissä oleva COMOD®-järjestelmä on 10 ml liuosta, joka vastaa noin 300 tippaa. Teknisistä syistä pulloon jää sen tyhjenemisen jälleen pieni määrä liuosta.

HYLO-CARE®-valmisteen käytölle ei ole aikarajoitusta.

Vain yhtä henkilöä tulisi hoitaa yhdellä tietyllä HYLO-CARE®-pullolla.

#### Mitä muuta sinun tarvitsee tietää?

Jos käyttää muuta lääkettä sisältäviä silmätippoja, on käyttövälin oltava vähintään 30 minuuttia. HYLO-CARE®-valmiste tiputetaan aina viimeisenä. Silmävoiteet on kuitenkin aina laitettava sidekalvopussiin vasta HYLO-CARE®-valmisteen tiputuksen jälkeen.

Koska HYLO-CARE® ei sisällä säilöntäaineita, se on hyvin siedetty myös pitkäaikaisessa käytössä. Sen vuoksi sitä voi käyttää myös pitkiä aikoja. Raporttien mukaan erittäin harvinaisissa yksittäistapauksissa on ilmennyt yliherkkyysoireita (kirvelyä ja kyynelvuotoa), jotka ovat korjaantuneet heti HYLO-CARE®-valmisteen lopettamisen jälkeen.

HYLO-CARE®-valmistetta voi käyttää kovien ja pehmeiden piilolasien käytön aikana.

Välttääksesi sopimattomattomat reaktiot, jotka ovat mahdollisia piilolinssin puhdistustuotteiden ja HYLO-CARE® yhteisvaikutuksesta, suosittelemme odottamaan noin 30 minuuttia piilolinssien laittamisen jälkeen ennenkuin käytätte silmätippoja.

Ei ole rajoituksia HYLO-CARE® käytölle lapsilla ja raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

**Kuinka usein ja kuinka kauan HYLO-CARE®-valmistetta voidaan käyttää?**

HYLO-CARE®-valmistetta voi käyttää tarpeen vaatiessa tai silmälääkärin tai apteekin annostusohjeen mukaan. Yleinen annosteluohje on, että HYLO-CARE®-valmistetta tiputetaan kummankin silmän sidekalvopussiin 1 tippa kolmasti päivässä. HYLO-CARE®-valmistetta voidaan tiputtaa silmiin useamminkin, jos oireet ovat erittäin hankalia. Jos joutuu käyttämään HYLO-CARE®-valmistetta kovin usein (esim. vähintään 10 kertaa vuorokaudessa), kannattaa tutkituttaa silmät silmälääkärillä.


HYLO-CARE®-valmiste soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön, mutta pitkäaikaisen vaivojen yhteydessä pitäisi, kuten kaikkien silmäsairauksien ollessa kyseessä, kysyä silmälääkäriltä neuvoa.

#### Milloin HYLO-CARE®-valmistetta ei tule käyttää?

HYLO-CARE®-valmistetta ei pidä käyttää, jos joku valmisteen sisältämistä aineosista aiheuttaa allergisia reaktioita.

**Mitä HYLO-CARE®-valmisteen säilytyksestä on tarpeen tietää?**

Säilytä alle 25 °C (  <sup>25 °C</sup> )

HYLO-CARE®-valmistetta voidaan käyttää 6 kuukautta ajan avaamisen jälkeen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän (  ) jälkeen. **Säilytettävä lasten ulottumattomissa.**

#### Saatavilla ovat seuraavat pakkauskoot:

10 ml silmätipat (vain näytteeksi), 10 ml silmätipat

**Tiedot päivitetty viimeksi:** Kesäkuu 2018

#### Valmistaja: ( ):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,

Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Tyskland

#### Jakelija:

MEDILENS NORDIC AB, Box 1347, S-251 13 HELSINGBORG, Sverige

Tlf. +46 42 14 12 25, Faks +46 42 28 02 29, E-post: info@medilens.se

 <sub>0197</sub>

Lääkeellinen aine

**STERILE** | **A**