URSAPHARM eusan				
Kunde:	Export - URSAPHARM Nordic	**Lackierung:**	/	
Produkt:	PB HYLO-GEL ATRO SE/NO/DK/FI/IS	**Lackaussparung:** ☐	/	
Art.-Nr.:	90.4355	**Pharmacode:**	1899	
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:**	8,5 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:**	15.04.2024	C. Wunsch
Farbe 6: ☐	/	**Freigabe Kunde:**		
Farbe 7: ☐	/	**Endfreigabe/Gut zum Druck:**		

Freigabe Vertriebspartner Released Sales Partner	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Exportabteilung (inkl. Barcode-Nummern) Released Export Department (incl. Barcode number)	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Zulassung Released Regulatory Affairs	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature

Bruksanvisning SE
Läs noga igenom denna information.
Den förklarar hur du använder HYLO GEL® på rätt sätt.

HYLO GEL®

Natriumhyaluronat 2 mg/ml

För intensiv, terapeutisk smörjning av ögats yta vid svårare och ihållande torrhetskänsla, liksom efter kirurgiska ingrepp i ögat.
Fosfatfria, sterila ögondroppar utan konserveringsmedel.

Vad är HYLO GEL®?
HYLO GEL® är en steril lösning utan fosfat och konserveringsmedel som droppas i ögat.

Innehåll:
1 ml HYLO GEL® innehåller 2 mg natriumhyaluronat, vattenfri citronsyra, citratbuffer, sorbitol och sterilt vatten för injektionsvätskor.

Vad används HYLO GEL® för?
För intensiv, terapeutisk smörjning av ögats yta vid svårare och ihållande torrhetskänsla, liksom efter kirurgiska ingrepp i ögat.

När ska HYLO GEL® användas?
HYLO GEL® används för behandling av problem med torra ögon.

HYLO GEL® innehåller natriumsalt av hyaluronsyra, ett naturligt ämne som finns i ögat, men även i andra delar av kroppen. Dess speciella egenskap är att den bildar en jämn, stabil, långvarig smörjande fuktfilm på ögats yta, vilken inte sköljs bort så lätt. Genom den sk bioadhesiva egenskapen vårdas hornhinna och bindhinna, och tillsammans med den naturliga tårvätskan glider ögonlocket enkelt på ögats yta. HYLO GEL® innehåller en högre koncentration av natriumhyaluronat, vilket gör den mer viskös. Ögat förses med en intensiv, långvarig och lindrande fuktfilm. Ihållande eller svårare symtom lindras och ögat skyddas mot ytterligare irritationer.

På grund av kirurgiska ingrepp på ögat eller efter ögonskador kan den fysiologiska tårproduktionen minska. En kontinuerlig och tillräcklig fukttillförsel på ögats yta är nödvändig för återbildning av ögats vävnader. Genom att applicera HYLO GEL® får hornhinnan och bindhinnan extra fuktighet så att den naturliga sårläkningen sker som den ska.

Eftersom HYLO GEL® inte innehåller något konserveringsmedel tolereras den vanligtvis mycket bra. Dessutom är HYLO GEL® fosfatfri så att eventuella komplikationer på grund av att olösliga avlagringar ansamlas i hornhinnan, undviks.

Hur ska HYLO GEL® appliceras?
Använd inte HYLO GEL® om förseglingen är bruten eller skadad 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. Rotera/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
När du applicerar ögondropparna undvik all kontakt med flaskans spets mot ögat och huden. 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 korken efter användningen.
Kontrollera att spetsen för droppdosering är torr.

Vänligen kontakta tillverkaren om du har frågor om korrekt användning av denna medicintekniska produkt.

En flaska innehåller 10 ml lösning vilket motsvarar cirka 300 droppar. Av tekniska skäl finns det en liten mängd kvar i flaskan när den är förbrukad.

HYLO GEL® kan användas under obegränsad tid och av både vuxna och barn utan åldersbegränsning.

Varje flaska HYLO GEL® ska endast användas av en och samma person ( ).

Vad behöver du mer känna till?
Om du använder andra ögondroppar ska det gå minst 30 minuter mellan appliceringarna och HYLO GEL® ska alltid användas sist. Ögonsalvor ska dock alltid tillföras efter användning av HYLO GEL®.

Om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter flera dagars användning, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Eftersom HYLO GEL® inte innehåller några konserveringsmedel tolereras den väl även om den används under en längre tidsperiod. I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner såsom sveda eller kraftigt tårflöde smärta, främmande kroppskänsla eller andra tillfälliga lokala irritationer rapporterats, vilka omedelbart upphör när användningen av HYLO GEL® avbryts.

Vänligen observera att lätt dimsyn kan uppstå direkt efter applicering av HYLO GEL®, pga. ögondroppens viskositet. I mycket sällsynta fall kan detta orsaka tillfällig huvudvärk hos känsliga patienter.

HYLO GEL® lindrar besvär vid svårare eller ihållande problem med torra ögon.

HYLO GEL® kan användas tillsammans med kontaktlinser, i konsultation med ögonspecialist. I sådana fall kan man uppleva att det bildas en hinna på kontaktlinsen, som kommer att försvinna efter ett par blinkningar.

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

Baserat på tillgänglig forskning kan HYLO GEL® användas av barn, gravida och ammande kvinnor.

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna medicintekniska produkt eller till följd av dess användning, vänligen rapportera det till tillverkaren ( ).

Hur ofta och hur länge kan du använda HYLO GEL®?
Vanligtvis droppar du en droppe HYLO GEL® tre gånger dagligen i varje öga. Vid behov kan dropparna även användas oftare. Om du använder HYLO GEL® oftare (t.ex. fler än 10 gånger per dag) eller när dina besvär kvarstår bör du konsultera din ögonläkare eller apotekare.

När ska du inte använda HYLO GEL®?
Använd inte HYLO GEL® om du är överkänslig mot något av innehållsämnena.

Hur ska HYLO GEL® förvaras?
Förvaras ej över 25 °C (25 °C).
HYLO GEL® får användas i högst 6 månader efter första öppnandet.

Används inte efter utgångsdatum ( ).
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Släng den här medicintekniska produkten bland hushållsavfallet enligt din nationella lagstiftning. Denna åtgärd hjälper till att skydda miljön.

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:
10 ml ögondroppar
5 ml ögondroppar (gratisprov)

Datum för senaste uppdatering:
Juni 2022

Brugsanvisning DK
Læs informationen omhyggeligt. Den indeholder oplysninger, der hjælper dig med at anvende HYLO GEL® korrekt.

HYLO GEL®

Natriumhyaluronat 2 mg/ml

Til intensiv terapeutisk smøring af øjets overflade ved mere alvorlig og vedvarende tørhed samt efter øjenkirurgi.
Sterile, fosfatfrie øjendråber uden konserveringsmidler.

Hvad er HYLO GEL®?
HYLO GEL® er en steril fosfatfri opløsning uden konserveringsmidler, til anvendelse i øjet.

Sammensætning:
1 ml HYLO GEL® indeholder 2 mg natriumhyaluronat, en vandfri citronsyre, natriumcitrat, sorbitol og sterilt vand.

Hvad anvendes HYLO GEL® til?
HYLO GEL® er øjendråber til intensiv terapeutisk smøring af øjets overflade ved mere alvorlig og vedvarende tørhed inklusiv behandling efter kirurgiske indgreb i øjet.

Hvornår anvendes HYLO GEL®?
HYLO GEL® er godkendt til behandling af tørre øjne.

HYLO GEL® indeholder natrium salte af hyaluronsyre, et naturligt stof, der findes i mange af kroppens organer, herunder i øjnene. Det har den særlige egenskab, at det danner en jævn, stabil og langvarig smørende og fugtende film på øjets overflade, som ikke nemt skylles væk. Denne såkaldte biotilhæftende egenskab sikrer at øjets hornhinde og bindehinde er beskyttet og sammen med de fysiologiske forekommende tårer kan øjenlågene glide let over øjets overflade. HYLO GEL® indeholder en stor mængde natrium hyaluron, som gør den mere viskøst og derved får øjet tilført en intensiv, beroligende og langvarigt fugtende film. Vedvarende og mere alvorlige symptomer lindres, og øjet beskyttes mod yderligere irritation.

Efter øjenkirurgi eller efter øjenskader kan den fysiologiske tåreproduktion være nedsat. En kontinuerlig fugtning af øjets overflade er nødvendig for at sikre regeneration af øjenvævet. Ved at påføre HYLO GEL® tilføres øget fugtning og smøring til hornhinde og bindehinde, således at den fysiologiske sårhelings proces optimeres.

HYLO GEL® er uden konserveringsmidler og normalt meget veltolereret. Derudover er HYLO GEL® fosfatfri og derved forebygges komplikationer forårsaget af vanskeligt opløselige udfældninger på hornhinden.

Hvordan anvendes HYLO GEL®?
HYLO GEL® må kun anvendes når forseglingen på pakningen er intakt før første brug ( ).

Trin 1
Fjern hætten inden brug.
Dette gøres ved at holde den ene hånd på flasken og den anden på hætten. Drej/træk hætten af. Inden første brug: Vend flasken, så spidsen peger nedad, og tryk på bunden af flasken et par gange, indtil den første dråbe kommer ud af flasken. Flasken er nu klar til brug og dosering.

Trin 2
Hold flasken på hovedet med tommelfingeren på flaskens skulder/topflade og de andre fingre i bunden af flasken.

Trin 3
Støt hånden, der holder COMOD® flasken med den anden hånd, som vist.

Trin 4
Undgå fysisk kontakt mellem flaskens spids og øjet eller huden, når du drypper. Vip hovedet let tilbage, træk forsigtigt det nedre øjenlåg ned og tryk hurtigt og hårdt i bunden af flasken. Dette aktiverer mekanismen, der frigiver en enkelt dråbe. Det specielle COMOD® ventilsystem giver ved hvert tryk/pump den samme størrelse dråbe og samme dryphastighed, uanset hvor meget du trykker. Luk langsomt øjet, så væsken fordeles jævnt på øjenoverfladen.

Trin 5
Sæt straks og omhyggeligt hætten på igen efter brug. Kontroller, at doseringsspidsen er tør.

Kontakt venligst producenten ved yderligere spørgsmål tom korrekt anvendelse af dette medicinske udstyr.

En flaske indeholder 10 ml opløsning, svarende til ca. 300 dråber.
Af tekniske årsager forbliver der lidt væske i flasken, når den ikke længere frigiver dråber.

HYLO GEL® kan anvendes i en ubegrænset periode, og kan anvendes af voksne og børn uden aldersbegrænsning.

Hver flaske HYLO GEL® må kun anvendes af samme person ( ).

Hvad bør du vide derudover?
Hvis du anvender andre øjendråber, skal der gå mindst 30 minutter mellem drypning med de forskellige øjendråber og HYLO GEL® skal altid bruges sidst.
Øjensalver skal imidlertid altid påføres efter brug af HYLO GEL®.

Hvis du ikke har fået det bedre eller hvis symptomerne er blevet værre efter flere dages anvendelse, tal da med din læge eller apotekspersonalet om det.

Da HYLO GEL® er uden konserveringsmidler, tolereres den godt, selv ved brug over lange perioder. I meget sjældne tilfælde er der blevet indberettet bivirkninger som overfølsomhedsreaktioner, svie, eller kraftig tåredannelse, smerte, en fornemmels af fremmedlegemer i øjet eller anden midlertidig lokalirritation, som ophørte, når brugen af HYLO GEL® ophørte.

Vær opmærksom på at midlertidigt sløret syn efter drypning med HYLO GEL® kan forekomme på grund af dråbernes viskositet. I meget sjældne tilfælde kan dette forårsage midlertidig hovedpine hos følsomme personer.

HYLO GEL® lindrer symptomerne ved mere alvorlige eller vedvarende problemer med tørre øjne.

HYLO GEL® kan anvendes med kontaktlinser efter samråd med din øjenspecialist. Der vil dog i visse tilfælde kunne opleves sløring forårsaget af materiale på linsen, som vil forsvinde,når du har blinket nogle gange.

For at undgå uforligelighedsreaktioner, som kan opstå grund af interaktion mellem kontaktlinsedesinfektions produkter og HYLO GEL®, anbefales det at vente ca. 30 minutter efter isætning af linser på øjenene, før øjendråberne påføres.

Baseret på den nuværende viden kan HYLO GEL® anvendes af børn, gravide og ammende kvinder.

Skulle der opstå en alvorlig hændelse under brug af dette medicinske udstyr eller som følge af dets anvendelse, bedes du rapportere det til producenten ( ).

Hvor ofte og hvor længe kan du anvende HYLO GEL®?
Normalt drypper du én dråbe HYLO GEL® i hvert øje tre gange om dagen. Om nødvendig kan den også anvendes oftere. Hvis du anvender HYLO GEL oftere (f.eks. mere end 10 gange per dag) eller hvis dine problemer arer ved, bør du rådføre dig med din øjenlæge eller apotekspersonalet.

Hvornår må du ikke anvende HYLO GEL®?
HYLO GEL® må ikke anvendes, hvis du er overfølsom overfor et af indholdsstofferne.

Opbevaring af HYLO GEL®? 25 °C
Må ikke opbevares ved temperaturer over25 °C ( ).
HYLO GEL® kan anvendes i 6 måneder efter første åbning .

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen ( ).
Opbevares utilgængeligt for børn.

Bortskaf det medicinske udstyr med husholdningsaffaldet i henhold til national lovgivning. Dette er for at hjælpe til at beskytte miljøet.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:
10 ml øjendråber
5 ml øjendråber (gratis vareprøve)

Dato for sidste opdatering:
Juni 2022

Bruksanvisning NO
Les nøye gjennom denne informasjonen.
Den vil hjelpe deg å bruke HYLO GEL® på riktig måte.

HYLO GEL®

Natriumhyaluronat 2 mg/ml

Til intensiv, terapeutisk smøring av øyets overflate ved mer alvorlig og vedvarende tørrhetsfølelse, så vel som etter kirurgiske inngrep i øyet.
Fosfatfrie, sterile øyedråper uten konserveringsmidler.

Hva er HYLO GEL®?
HYLO GEL® er en steril oppløsning uten fosfat og konserveringsmidler, for bruk i øyet.

Innhold:
1 ml HYLO GEL® inneholder 2 mg natrium hyaluronat, en vannfri citrat syre, en citrat buffer, sorbitol og sterilt vann for injeksjonsvæsker.

Hva brukes HYLO GEL® til?
For intensiv, terapeutisk smøring av øyets overflate ved mer alvorlig og vedvarende tørrhetsfølelse, så vel som etter kirurgiske inngrep i øyet.

Når brukes HYLO GEL®?
HYLO GEL® er beregnet på behandling av tørre øyne.

Freigabe Vertriebspartner **Released Sales Partner**	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Exportabteilung **(inkl. Barcode-Nummern)** **Released Export Department** **(incl. Barcode number)**	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature
Freigabe Zulassung **Released Regulatory Affairs**	Name	Datum/Date	Unterschrift/Signature

HYLO GEL® inneholder natriumsaltet i hyaluronsyren, en naturlig substans som finnes i øyet, men også i andre deler av kroppen. Dets spesielle egenskap er dannelsen av en jevn, stabil, langtidsvirkende, smørende fuktighetsfilm på øyets overflate som ikke lett skylles bort. Denne bioadhesive egenskapen bidrar til å beskytte hornhinnen og konjunktiva, når dråpen fordeles over øyets overflate av øyelokkene, sammen med de fysiologiske tårene. HYLO GEL® inneholder en høy konsentrasjon av natriumhyaluronat, noe som gjør den viskøs. På denne måten får øyet en intensiv, langtidsvarende og lindrende fuktighetsfilm. Vedvarende eller mer alvorlige symptomer lindres og øyet beskyttes mot irritasjoner.

Den naturlige tåre-sekresjonen kan være redusert etter skader eller kirurgiske inngrep på øyet. En kontinuerlig og tilstrekkelig fukting av øyets overflate er nødvendig for regenerering av øyets ytre vev. HYLO GEL® tilfører ekstra fuktighet til hornhinnen og bindehinnen, slik at den fysiologiske helingsprosessen skjer optimalt.

HYLO GEL® er uten konserveringsmidler og tolereres godt av de aller fleste. I tillegg er HYLO GEL® fosfatfri, slik at mulige komplikasjoner på grunn av dannelsen av uopløselige avleiringer i hornhinnen unngås.

Hvordan skal du bruke HYLO GEL®?

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

Trinn 1
Ta av korken før bruk.
Hold fast korken rett over flasken. Med den andre hånden trekker du flasken vekk fra korken med en roterende bevegelse. Før du bruker produktet første gang, snur du flasken med HYLO GEL® opp ned (spissen ned) og trykker på bunnen til den første dråpen vises i åpningen. 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 med den andre hånden (se illustrasjonen).

Trinn 4
Unngå kontakt mellom flaskens spiss og øyet eller hud når du påfører øyedråper. Bøy hodet litt bakover, trekk det nedre øyelokket forsiktig ned og trykk kraftig og raskt midt på flaskebunnen. Dette aktiverer mekanismen som frigjør en dråpe. Det spesielle COMOD®-ventil-systemet sørger for at størrelsen og farten på hver dråpe er den samme, uavhengig av hvor mye kraft som brukes. Lukk øyet sakte, slik at væsken fordeles jevnt på øyets overflate.

Trinn 5
Sett på plass korken rett etter bruk. Sjekk at flaskespissen er tørr.

Kontakt produsenten hvis du har spørsmål om korrekt bruk av dette medisinske utstyret.

Hver flaske frigjør 10 ml væske som tilsvarer cirka 300 dråper. Av tekniske grunner vil det være en liten mengde igjen på flasken ved tømming.

HYLO GEL® er egnet for lang tids bruk og kan benyttes av voksne og barn uten aldersbegrensninger.

Hver flaske HYLO GEL® skal kun brukes av en og samme person ( ).

Hva annet må du vite?
Dersom du bruker andre øyedråper bør det gå minst 30 minutter mellom applikasjonene, og HYLO GEL® skal alltid påføres til slutt. Øyesalver derimot skal alltid påføres etter HYLO GEL®.

Kontakt lege eller apotek hvis du ikke føler bedring, eller ved forverring etter flere dagers bruk.

Fordi HYLO GEL® er konserveringsfri er den veltolerert selv ved bruk over lengre perioder. I veldig sjeldne tilfeller er det rapportert uheldige reaksjoner som overfølsomhetsreaksjoner, brennende følelse, overdreven tåreflod, smerte, ruskfølelse eller andre midlertidige lokale irritasjoner som har opphørt ved avsluttet bruk av HYLO GEL®.

Vær oppmerksom på at midlertidig tåkesyn etter drypping med HYLO GEL® kan forekomme på grunn av dråpens viskositet. I svært sjeldne tilfeller kan dette medføre midlertidig hodepine hos sensitive pasienter.

HYLO GEL® letter symptomene ved mer alvorlige eller vedvarende problemer med tørret øyne.

HYLO GEL® kan brukes sammen med kontaktlinser, i samråd med din optiker. I så fall kan det legge seg en hinne på konaktlinsene som vil forsvinne etter noen få blunk.

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

Basert på tilgjengelig dokumentasjon kan HYLO GEL® brukes av barn, gravide og ammende kvinner.

Hvis alvorlige komplikasjoner oppstår ved bruk, eller som følge av bruk av dette medisinske utstyret skal dette rapporteres til produsenten ( ).

Hvor ofte og hvor lenge kan du bruke HYLO GEL®?
Den vanlige dosen er én dråpe HYLO GEL® i øyet tre ganger daglig. Om nødvendig kan den også brukes hyppigere. Hvis du bruker HYLO GEL® oftere (f.eks. mer enn 10 ganger daglig), eller hvis plagene vedvarer bør du ta kontakt med øyelege eller apotek.

Når skal du ikke bruke HYLO GEL®?
Ikke bruk HYLO GEL® dersom du er overfølsom overfor noen av innholdsstoffene.

Hva du trenger å vite om oppbevaring av HYLO GEL®?

Skal ikke oppbevares over 25 °C (25 °C).
HYLO GEL® kan brukes i 6 måneder etter første åpning.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen ( ).
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette medisinske utstyret kastes sammen med husholdningsavfall i henhold til nasjonale reguleringer. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:
10 ml øyedråper
5 ml øyedråper (gratis vareprøve)

Dato for siste oppdatering :
Juni 2022

FI

Käyttöohjeet
Lue nämä tiedot huolellisesti, koska ne auttavat sinua käyttämään HYLO GEL®-valmistetta oikealla tavalla.

HYLO GEL®

Natriumhyaluronaatti 2 mg/ml

Valmistetta käytetään silmän pinnan intensiiviseen hoitavaan voiteluun vaikeassa ja pitkäkestoisessa kuivasilmäisyydessä, sekä silmäkirurgisten toimenpiteiden jälkeen.
Fosfaatiton, steriili ja säilöntäaineeton silmätippa.

Mitä HYLO GEL® on?
HYLO GEL® on steriili, säilöntäaineeton liuos, jota tiputetaan silmään.

Koostumus:
1 ml HYLO GEL® -silmätippoja sisältää 2 mg natriumhyaluronaattia, vedetöntä sitruunahappoa, natrium sitraattia, sorbitolia ja steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Mihin HYLO GEL® valmistetta tulisi käyttää?
HYLO GEL® -silmätippoja käytetään silmän pinnan intensiiviseen hoitavaan voiteluun vaikeassa ja pitkäkestoisessa kuivasilmäisyydessä sekä silmäkirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Milloin HYLO GEL® -valmistetta tulisi käyttää?
HYLO GEL® -silmätippoja käytetään kuivasilmäisyyden hoitoon.

HYLO GEL® -silmätippojen sisältämä hyaluronihapon natriumsuola on luonnollinen aine, jota esiintyy silmässä ja myös muualla elimistössä. Sille on ominaista, että se muodostaa tasaisen, vakaan ja pitkään kestävän, silmän pintaa voitelevan kalvon, joka ei huuhtoudu pois helposti. Nämä biologiset tartuntaominaisuudet hoitavat sarveis- ja sidekalvoa, ja yhdessä luonnollisen kyynelnesteen kanssa silmäluomet pääsevät liukumaan vaivatta silmän päällä. HYLO GEL® -silmätippojen korkea natriumhyaluronaattipitoisuus tekee siitä erittäin viskoosisen. Tämän ansiosta silmään muodostuu intensiivinen, pitkäkestoinen ja oireita lievittävä kostuttava kalvo. Valmiste lievittää pitkäaikaisia ja vaikeita silmäoireita sekä suojaa silmiä ärsytystä aiheuttavilta tekijöiltä.

Silmäkirurgisten toimenpiteiden tai silmävaurioiden jälkeen kyynelnesteen tuotanto voi vähentyä Silmän pinnan jatkuva ja riittävä kostutus on välttämätöntä kudosten uusiutumisen kannalta. HYLO GEL® -silmätippojen tuottama lisäkostutus edistää sarveis- ja sidekalvon haavojen parantumista.

Koska HYLO GEL® ei sisällä säilöntäaineita, se on yleensä hyvin siedetty. HYLO GEL® ei myöskään sisällä fosfaatteja, minkä ansiosta voidaan välttää liukenemattomien fosfaattien sakkautuminen sarveiskalvoon sekä siitä johtuvat mahdolliset komplikaatiot.

Miten HYLO GEL® -valmistetta käytetään?
Älä käytä HYLO GEL® pakkausta jos sen sinetöinti on rikki tai vaurioitunut, kun avaat sen ensimmäistä kertaa ( ).

Vaihe 1
Poista korkki ennen käyttöä.
Pidä toinen käsi pullossa ja toinen korkissa, kierrä ja vedä korkki pois. Käännä pulloa niin, että kärki osoittaa alaspäin ja paina pullon pohjaa, kunnes tiputuskärkeen ilmestyy ensimmäinen tippa. 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
Kun käytät silmätippoja, vältä koskettamasta pullon kärjellä silmää tai ihoa. Nojaa päätäsi hieman taaksepäin ja vedä alaluomeasi varovasti alas. 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 tiputuskärki on kuiva.

Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää tämän lääkinnällisen laitteen oikeasta käytöstä.

Pullo, joka sisältää 10 ml liuosta, vastaa noin 300 tippaa. Teknisistä syistä pulloon jää pieni määrä liuosta kun se on käytetty loppuun.

HYLO GEL® soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön ja sitä voivat käyttää aikuiset ja lapset ilman ikärajoitusta.

Yhtä HYLO GEL®-pulloa tulee käyttää vain yksi henkilö ( ).

Mitä muuta sinun tarvitsee tietää?
Jos käytät muita silmätippoja, annosteluvälin tulee olla vähintään 30 minuuttia, ja HYLO GEL® tulee aina käyttää viimeisenä. Silmävoiteet tulee kuitenkin annostella HYLO GEL®-silmätipan käytön jälkeen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi usean päivän käytön jälkeen.

Koska HYLO GEL® on säilöntäaineeton, se on hyvin siedetty myös pidemmän ajan käytössä. Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu yliherkkyyreaktioita, kuten polttavaa tunnetta tai runsasta vetistelyä, kipua, vierasesinetuntoa tai muita tilapäisiä paikallisia ärsytyksiä, jotka loppuvat, kun HYLO GEL® -silmätipan käyttö lopetetaan.

Huomaa, että tilapäinen näön sumentuminen on mahdollista HYLO GEL®-silmätipan levittämisen jälkeen silmätippaliuoksen viskositeetin vuoksi. Hyvin harvoissa tapauksissa tämä voi aiheuttaa tilapäistä pääsnsärkyä herkillä potilailla.

HYLO GEL® lievittää oireita, jos silmän kuivuminen on vaikeampaa tai pitkäkestoista.

HYLO GEL®-silmätipan voidaan käyttää piilolinssien kanssa silmäasiantuntijan ohjeistuksen mukaisesti. Näissä tapauksissa piilolinssit voi kuitenkin tahraantua, mikä häviää muutaman räpäytyksen jälkeen.

Välttääksesi mahdollisen reaktion piilolinssinesteiden ja HYLO GEL® -silmätippojen välillä, piilolinssien asettamisen jälkeen on suositeltavaa odottaa noin 30 minuuttia ennen silmätippojen annostelua.

Saatavilla olevan näytön perusteella HYLO GEL® -silmätippoja voi käyttää lapset, raskaana olevat ja imettävät naiset.

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ( ).

Kuinka usein ja kuinka kauan HYLO GEL®-valmistetta voidaan käyttää?
Yleensä tiputetaan yksi tippa kolme kertaa päivässä kumpaankin silmään. Tarvittaessa sitä voidaan käyttää myös useammin. Jos käytät HYLO GEL®-silmätippaa useammin (esim. yli 10 kertaa päivässä) tai jos vaivasi jatkuvat, ota yhteyttä silmälääkäriin tai apteekkiin.

Milloin HYLO GEL®-valmistetta ei tule käyttää?
Älä käytaHYLO GEL® -silmätippoja, jos olet yliherkkä valmisteen sisältämille aineille.

Mitä HYLO GEL®-valmisteen säilytyksestä on tarpeen tietää?

Säilytä alle 25 °C (25 °C).
Avattua HYLO GEL®-pulloa voidaan käyttää 6 kuukautta.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ( ).
Ei lasten ulottuville.

Hävitä tämä lääkinnällinen laite kotitalousjätteen mukana kansallisen lainsäädäntösi mukaisesti. Tämä toimenpide auttaa suojelemaan ympäristöä.

Seuraavat pakkauskoot saatavilla:
10 ml silmätippoja
5 ml silmätippoja (ilmainen näyte)

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä:
Kesäkuu 2022

:
URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

:
URSAPHARM NORDIC AB, Jungmansgatan 12, 211 11 Malmö, Sweden
Tel./Tlf. +46 19 141 191
E-mail/E-post: info@ursapharm.se

CE 0197 MD STERILE A

Symbol / Symboli:	Förklaring / Forklaring / Selitys
	Tillverkare / Producent / Tilvirker / Valmistaja
	Distributör / Distributør / Jakelija
MD	Medicinteknisk produkt / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Lääkinnällinen laite
CE	CE-märkning / / CE-mærkning / CE-merking / CE-merkintä
STERILE A	Steriliseras med aseptisk behandlingsteknik. / Steriliseret ved/med hjælp af aseptiske behandlingsteknikker. / Steriloitu käyttäen aseptisia käsittelytekniikoita.
	Använd inte produkten om den yttre förpackningen är skadad. / Må ikke anvendes, hvis den ydre emballage er beskadiget/ytre emballasjen er skadet. / Älä käytä, jos ulkopakkaus on vaurioitunut.
LOT	LOT
	EXP [YYYY-MM]
	Läs bruksanvisning / Læs brugsanvisning / Les bruksanvisning / Lue käyttöohjeet
25 °C	Förvara inte över 25°C. / Må ikke opbevares/oppbevares over 25°C. / Älä säilytä yli 25°C.
	En patient - flera användingar / Ent patient - flergangsbrug / Kun til bruk på en pasient - flergangsbruk / Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja