

Mode d'emploi

(F)

Veuillez lire attentivement ces informations, elles vous aideront à utiliser correctement HYLO-COMOD®.

HYLO-COMOD®

Hyaluronate de sodium 1 mg/ml

Pour améliorer l'hydratation de la surface de l'œil en cas de troubles causés par l'environnement comme la sécheresse oculaire, les sensations de corps étrangers ou de brûlure ainsi qu'après une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Solution stérile, sans phosphates, sans agents conservateurs

Qu'est-ce qu' HYLO-COMOD® ?

HYLO-COMOD® est une solution stérile, sans agents conservateurs, 1 mg/ml d'hyaluronate de sodium, un tampon citrate, du sorbitol et de l'eau.

Pourquoi utiliser HYLO-COMOD® ?

Pour améliorer l'hydratation de la surface de l'œil en cas de troubles causés par l'environnement comme la sécheresse oculaire, les sensations de corps étrangers ou de brûlure ainsi qu'après une intervention chirurgicale ophtalmologique.

Dans quels cas utiliser HYLO-COMOD® ?

Des yeux qui picotent, qui brûlent ou qui se fatiguent vite, ou la sensation d'avoir du sable dans l'œil, peuvent être dus à une humidification insuffisante de la surface de l'œil. Par exemple, un séjour prolongé dans une salle climatisée ou un travail intensif sur écran font que le film lacrymal s'assèche plus rapidement. Les yeux doivent être continuellement humidifiés par le film lacrymal, afin de conserver la pleine fonctionnalité des tissus oculaires. Une intervention chirurgicale ophtalmologique ou une lésion oculaire peuvent réduire la sécrétion lacrymale physiologique. La régénération des tissus superficiels de l'œil exige toutefois une humidification suffisante continue. L'utilisation d'HYLO-COMOD® permet d'humidifier la cornée et la conjonctive pendant une longue période, soutenant ainsi le déroulement optimal des processus physiologiques de la guérison. HYLO-COMOD® contient le sel de sodium de l'acide hyaluronique, une substance naturelle présente dans l'œil, mais aussi dans d'autres parties du corps. Grâce à ses propriétés particulières,



il forme un film hydratant régulier, stable et adhérant particulièrement longtemps sur la surface de l'œil, qui ne peut être éliminé rapidement. L'acuité visuelle est conservée et l'œil est durablement protégé de la sensation de sécheresse oculaire et des irritations. Ceci est particulièrement important si vous portez des lentilles de contact, parce que les lentilles de contact doivent baigner dans un film lacrymal suffisant pour ne pas occasionner de gêne. HYLO-COMOD® peut être utilisé avec des lentilles de contact. Le port de lentilles est plus agréable grâce à l'utilisation d'HYLO-COMOD®, qui permet d'éviter la formation de croûtes ou de dépôts. HYLO-COMOD® est sans agents conservateurs, ce qui fait qu'il est généralement très bien toléré. De plus, HYLO-COMOD® est sans phosphates, ce qui permet d'éviter des complications éventuelles dues à la formation de dépôts dans la cornée.

Comment utiliser HYLO-COMOD® ?

N'utilisez HYLO-COMOD® 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-COMOD®, 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

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. Éviter tout contact entre l'embout compte-gouttes et l'œil ou la peau du visage lors de l'instillation.

Le système COMOD® permet de prélever 10 ml de solution, ce qui correspond à 300 gouttes environ.

Pour des raisons techniques, une faible quantité résiduelle de liquide reste toujours dans le flacon.

La durée de traitement avec HYLO-COMOD® n'est pas limitée.

Le contenu d'un flacon d' HYLO-COMOD® est réservé au traitement d'une seule et même personne.

Quelles sont les consignes d'utilisation complémentaires à respecter ?

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

Grâce à l'absence d'agents conservateurs, HYLO-COMOD® est particulièrement bien toléré même en cas d'utilisation prolongée. Des réactions d'hypersensibilité (sensation de brûlure, larmoiement) ont été rapportées dans de très rares cas, et ont disparu immédiatement après l'arrêt de l'utilisation d' HYLO-COMOD®.



Gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie zorgvuldig door; het helpt u HYLO-COMOD® op de juiste manier te gebruiken.

HYLO-COMOD®

Natriumhyaluronaat 1 mg/ml

Om de bevochtiging van het oogoppervlak te verbeteren bij droge of branderige ogen of bij het gevoel dat er iets in zit, door omgevingscondities of na chirurgische ingrepen aan het oog.

Steriele, fosfaatvrije oplossing zonder conserveermiddel

Wat is HYLO-COMOD®?

HYLO-COMOD® is een steriele, conserveermiddelvrije oplossing met 1 mg/ml natriumhyaluronaat, een citraatbuffer, sorbitol en water.

Waarvoor gebruikt men HYLO-COMOD®?

Om de bevochtiging van het oogoppervlak te verbeteren bij droge of branderige ogen of bij het gevoel dat er iets in zit, door omgevingscondities of na chirurgische ingrepen aan het oog.

Quelles sont les consignes de conservation d' HYLO-COMOD® ?

A conserver à température ambiante.

HYLO-COMOD® 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:

10 ml collyre en solution

2 ml collyre en solution (Echantillon gratuit - ne peut être vendu)

Dernière mise à jour: 05/2016

Fabricant ():

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Tél. : +49 (0) 6805/92 92-0, Fax: +49 (0) 6805/92 88-

Courriel: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Demande d'informations et questions:

URSAPHARM BENELUX B.V., Postbus 172, NL-5700 AD HELMOND

Tél. : +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673

Courriel : info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

tegen een gevoel van droogheid en irritaties. Dit is bijzonder van belang voor dragers van contactlenzen, omdat de contactlens alleen optimaal wordt verdragen, wanneer hij in voldoende traanvocht kan drijven. HYLO-COMOD® kan tijdens het dragen van contactlenzen worden toegepast. Het dragen van contactlenzen wordt door gebruik van HYLO-COMOD® aangenamer, zonder dat zich korstjes of afzettingen vormen. Omdat er geen conserveermiddelen in zitten wordt HYLO-COMOD® over het algemeen uitstekend verdragen. HYLO-COMOD® is bovendien fosfaatvrij, zodat eventuele complicaties door vorming van afzettingen in het hoornvlies worden vermeden.

Hoe gebruikt men HYLO-COMOD®?

HYLO-COMOD® enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik.



Afbeelding 1

Neem voor gebruik steeds de dop af.

Houd hier voor 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-COMOD® 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

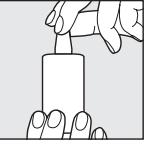
Ondersteun uw hand met de COMOD®-flacon met de andere hand, zoals in de afbeelding.

URSAPHARM



Afbeelding 4

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. Vermijd het contact tussen de druppeltuit en uw oog of de huid van uw gezicht.

Het product levert circa 10 ml oplossing; dit komt overeen met ongeveer 300 druppels. Om productietechnische redenen blijft altijd een kleine vloeistofrest in de flacon achter.

De gebruiksduur van HYLO-COMOD® is niet beperkt.

Met de inhoud van een flacon HYLO-COMOD® dient altijd slechts één persoon te worden behandeld.

Welke verdere instructies voor het gebruik dient u in acht te nemen?

Wanneer u nog andere oogdruppels voor medicamenteuze behandeling gebruikt, moet tussen de toedieningen tenminste 30 minuten gewacht worden. HYLO-COMOD® dient daarbij steeds als laatste te worden gebruikt. Oogzalven moeten in ieder geval na het gebruik van HYLO-COMOD® worden aangebracht.

Omdat HYLO-COMOD® geen conservermiddelen bevat, wordt het ook bij langdurig gebruik bijzonder goed verdragen. Bij hoge uitzondering zijn overgevoelighetsreacties (brandend gevoel, tranenstroom) gemeld, die na stopzetten van HYLO-COMOD® direct afnemen.

Om reacties te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van een interactie tussen de contactlenzenvloeistoffen en HYLO-COMOD®, adviseren wij een wachttijd van 30 minuten tussen het inzetten van de contactlenzen en het gebruik van de oogdruppels.

Voor zover bekend mag HYLO-COMOD®, zonder beperking, zowel bij kinderen als zwangere vrouwen en borstvoedende moeders worden gebruikt.

Hoe vaak en hoe lang dient men HYLO-COMOD® te druppelen?

HYLO-COMOD® moet individueel, naar eigen bevinden of op advies van uw oogarts of contactlensspecialist, gedoseerd worden. In het algemeen druppelt u 3 maal daags 1 druppel HYLO-COMOD® in de bindvleesk van beide ogen. Bij sterke klachten kan HYLO-COMOD® vaker dagelijks gedruppeld worden. Mocht u HYLO-COMOD® vaker (bijv. meer dan 10 maal daags) gebruiken, laat uw ogen dan door een oogarts onderzoeken. HYLO-COMOD® is geschikt voor permanent gebruik, maar u dient - net als bij andere aandoeningen - bij langdurig aanhoudende klachten een oogarts te raadplegen.

Wanneer mag men HYLO-COMOD® niet gebruiken?

HYLO-COMOD® mag niet gebruikt worden bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Welke instructies moeten in acht genomen worden voor het bewaren van HYLO-COMOD®?

Bewaren bij kamertemperatuur.
Na openen van een flacon kan HYLO-COMOD® 6 maanden gebruikt worden.

Niet gebruiken na afloop van de vervaldatum (□).

Buiten bereik van kinderen bewaren.

De volgende verpakkingsgroottes zijn verkrijgbaar:

10 ml oogdruppels
2 ml oogdruppels (alleen als monster)

Datum laatste herziening van de tekst: 05/2016

Producent (■):
URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
Email: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Voor informatie en vragen:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
Email: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197 **STERILE A**

Gebrauchsanweisung

⑥

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

HYLO-COMOD®

Natriumhyaluronat 1 mg/ml

Zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche bei umgebungsbedingten Befindlichkeitsstörungen wie trockene Augen, Fremdkörpergefühl oder Brennen der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

Was ist HYLO-COMOD®?

HYLO-COMOD® ist eine sterile, konservierungsmittelfreie Lösung mit 1 mg/ml Natriumhyaluronat, einem Citratpuffer, Sorbitol und Wasser.

Wozu braucht man HYLO-COMOD®?

Zur verbesserten Befeuchtung der Augenoberfläche bei umgebungsbedingten Befindlichkeitsstörungen wie trockene Augen, Fremdkörpergefühl oder Brennen der Augen, sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Wann sollte man HYLO-COMOD® anwenden?

Wenn die Augen jucken, brennen, rasch ermüden und man das Gefühl hat, Sand in den Augen zu haben, kann als Ursache dafür eine mangelhafte Befeuchtung der Augenoberfläche in Frage kommen. Zum Beispiel bei längerem Aufenthalt in klimatisierten Räumen oder intensiver Bildschirmtätigkeit reißt der natürliche Tränenfilm u. U. schneller auf. Um die Gewebe des Auges voll funktionsfähig zu erhalten, müssen sie jedoch ständig vom Tränenfilm befeuchtet werden. Durch operative Eingriffe am Auge oder nach Verletzungen am Auge kann die körpereigene Tränensekretion reduziert sein. Die Regeneration der oberflächlichen Gewebe des Auges erfordert jedoch eine ständige ausreichende Befeuchtung. Durch die Anwendung von HYLO-COMOD® werden Hornhaut und Bindegewebe langanhaltend mit Feuchtigkeit versorgt, so dass die physiologischen Heilungsprozesse optimal ablaufen können. HYLO-COMOD® enthält das Natriumsalz der Hyaluronsäure, eine natürliche Substanz, die im Auge, aber auch in anderen Körperteilen zu finden ist. Sie hat die besondere physikalische Eigenschaft, einen gleichmäßigen, stabilen und besonders lang haftenden Feuchtigkeitsfilm

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-COMOD® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach HYLO-COMOD® in den Bindehautsack eingestrichen werden.

Aufgrund ihrer Konservierungsmittelfreiheit sind HYLO-COMOD® Augentropfen auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Tränenfluss) berichtet, die nach Absetzen von HYLO-COMOD® direkt abklingen.

CE 0197 **STERILE A**

auf der Oberfläche des Auges zu bilden, ohne rasch abgespült zu werden. Dabei bleibt die Sehleistung voll erhalten. Damit wird das Auge langanhaltend vor Trockenheitsgefühl und Reizungen geschützt. Dies ist insbesondere für Kontaktlinsenträger wichtig, da die Kontaktlinse nur optimal vertragen wird, wenn sie in ausreichender Tränenflüssigkeit schwimmen kann. HYLO-COMOD® kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewandt werden. Das Tragen von Kontaktlinsen wird durch die Anwendung von HYLO-COMOD® angenehmer, ohne dass sich Krusten oder Ablagerungen bilden. Aufgrund der Konservierungsmittelfreiheit wird HYLO-COMOD® im Allgemeinen hervorragend vertragen. HYLO-COMOD® ist darüber hinaus phosphatfrei, so dass mögliche Komplikationen durch die Bildung von Ablagerungen in der Hornhaut vermieden werden.

Wie oft und wie lange sollte man HYLO-COMOD® anwenden?

HYLO-COMOD® sollte individuell nach Ihrer Befindlichkeit und der Empfehlung Ihres Augenarztes oder Kontaktlinsenspezialisten dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 3mal täglich 1 Tropfen HYLO-COMOD® in den Bindehautsack jeden Auges. Bei stärkeren Beschwerden kann HYLO-COMOD® öfters am Tag getropft werden. Sollten Sie HYLO-COMOD® häufiger (z. B. mehr als 10 mal täglich) anwenden, lassen Sie Ihre Augen von Ihrem Augenarzt untersuchen.

HYLO-COMOD® ist für eine Daueranwendung geeignet, allerdings sollten Sie - wie bei allen Erkrankungen - bei länger anhaltenden Beschwerden einen Augenarzt um Rat fragen.

Wann sollte man HYLO-COMOD® nicht anwenden?

HYLO-COMOD® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile angewendet werden.

Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO-COMOD® sind zu beachten?

Bei Raumtemperatur lagern.

Nach Anbruch einer Flasche ist HYLO-COMOD® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums (□) nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen
2 ml Augentropfen (Unverkäufliches Muster)

Stand der Information:

05/2016

Hersteller (■):

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Deutschland
Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
Email: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Für Informationen und Anfragen:

URSAPHARM Benelux B.V., Postbus 172, NL-5700 AD Helmond
Tel.: +31 492 472 473, Fax: +31 492 472 673,
Email: info@ursapharm.nl, info@ursapharm.be

CE 0197 **STERILE A**



Bild 4

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



Bild 5

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

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-COMOD® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschen spitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.

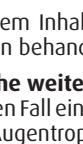


Bild 2

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.

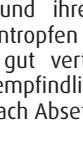


Bild 3

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