

Gebrauchsanweisung

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, phosphat- und konservierungsmittel-freie Lösung zur Anwendung am Auge.

Zusammensetzung:

1 ml HYLO COMOD® enthält 1 mg Natriumhyaluronat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumcitrat, Sorbitol und Wasser für Injektions-zwecke.

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 Bindehaut lang anhaltend 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 Feuchtigkeitfilm 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 wendet man HYLO COMOD® an?

Verwenden Sie HYLO COMOD® nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war (☹).

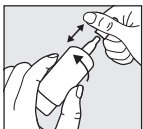


Bild 1:

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 COMOD® 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.

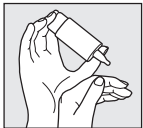


Bild 3:

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



Bild 4:

Vermeiden Sie bei der Anwendung der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und Ihrem Auge oder Ihrer Haut. 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.

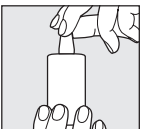


Bild 5:

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Wenn Sie Fragen zur korrekten Anwendung dieses Medizinproduktes haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Eine Flasche mit 10 ml Lösung entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Die Dauer der Anwendung von HYLO COMOD® ist nicht beschränkt.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO COMOD® sollte immer dieselbe Person behandelt werden.

Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

Wenn Sie sich nach einigen Tagen Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO COMOD® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Fällen wurde über unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeit, Brennen, Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder andere vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO COMOD® abgeklungen sind.

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

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 Kontaktlinsenpflegemitteln und HYLO COMOD® möglich sind.

HYLO COMOD® kann aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse auch bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen angewandt werden.

Sollten bei Ihnen schwerwiegende unerwünschte Reaktionen während der Anwendung oder in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller (☎).

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

Im Allgemeinen tropfen Sie 3mal täglich 1 Tropfen HYLO COMOD® in den Bindehautsack jeden Auges. Wenn Sie HYLO COMOD® häufiger anwenden oder wenn Ihre Beschwerden länger als eine Woche andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Augenarzt oder Apotheker.

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?

Nicht über 25 °C lagern (🌡 25 °C).

Nach Anbruch der Flasche ist HYLO COMOD® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums (📅) nicht mehr anwenden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen

2 x 10 ml Augentropfen

Stand der Information:

April 2022

Hersteller (🏢):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,
Deutschland

Vertrieb Deutschland:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken
Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Vertrieb Österreich:

URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg
Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113,
E-Mail: office@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at

CE 0197

Medizinprodukt

STERILE A

Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig!
Wir freuen uns, per Post oder via
www.ursapharm.info/hylocomod von Ihnen zu hören.

Instructions for use

Please read this information carefully because it will help you to use HYLO COMOD® properly.

HYLO COMOD®

Sodium hyaluronate 1 mg/ml

To improve the lubrication of the eye surface in eyes that are dry, burning or have foreign body sensations due to environmental conditions as well as after ophthalmological surgical interventions.

Sterile, phosphate-free eye drops without preservatives

What is HYLO COMOD®?

HYLO COMOD® is a sterile, phosphate- and preservative-free solution for ocular use.

Composition:

1 ml HYLO COMOD® contains 1 mg sodium hyaluronate, citric acid anhydrous, sodium citrate, sorbitol and water for injections.

What is HYLO COMOD® used for?

To improve the lubrication of the eye surface in eyes that are dry, burning or have foreign body sensations due to environmental conditions as well as after ophthalmological surgical interventions.

When should HYLO COMOD® be used?

If your eyes are itching, burning, or easily tiring, if it feels as if you had sand in your eyes, this might be due to a lack of moisture on the surface of your eyes. If you spent a longer time in an air-conditioned room, for example, or after intense computer work the natural tear film that usually covers the eye surface breaks up more quickly. For your eye tissue to be fully functioning, it needs to be continuously lubricated by a tear film.

Due to surgical interventions on the eye or after injuries of the eye the physiologic secretion of tears can be reduced. However, for the regeneration of the superficial tissues of the eye a continuous and sufficient lubrication is necessary. The application of HYLO COMOD® supplies long lasting moisture to cornea and conjunctiva so that the physiologic process of healing is efficaciously supported.

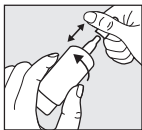
HYLO COMOD® contains the sodium salt of the hyaluronic acid, a natural substance that is found in the eye but also in other parts of the body. Due to its special physical property, it forms a regular, stable, long lasting lubricating moisture film on the ocular surface that is not easily rinsed off. It does, however, not cause blurred vision and protects your eyes from dryness and irritation for a long time.

This is particularly important if you wear contact lenses because the contact lens needs to swim in sufficient tear fluid in order not to cause any discomfort. HYLO COMOD® may be used while wearing contact lenses. Wearing contact lenses will be made more comfortable by using HYLO COMOD® as it does not form crusts or deposits.

As HYLO COMOD® is preservative-free it is usually very well tolerated. Additionally, HYLO COMOD® is free of phosphates so that complications like deposits in the cornea are avoided.

How should HYLO COMOD® be applied?

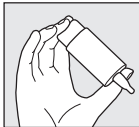
Please do not use HYLO COMOD® if any part of the protective seal on the folding carton is broken or damaged before using for the first time (☹).



Step 1:

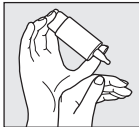
Remove cap before use.

To do this, hold the cap above the bottle. With your other hand, pull away the bottle from the cap with a rotary movement. Before the first application please turn the HYLO COMOD® bottle with its tip down and press the bottom of the bottle repeatedly until the first drop appears at the nozzle. Now the bottle is ready for further use.



Step 2:

Hold the bottle upside down and place your thumb on the shoulder of the bottle and the other fingers on the base of the bottle.



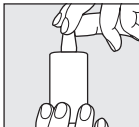
Step 3:

Support the hand holding the COMOD®-bottle with your other hand as shown.



Step 4:

During use, please avoid any contact between the tip of the bottle and your eye or your skin. With your head leaning back slightly, gently pull down your lower eyelid. Press the base of the bottle vigorously and quickly. This activates the mechanism to release one drop. Because of the special COMOD® valve system, size and speed of each drop remain constant regardless of the pressure applied to the base of the bottle. Slowly close your eyes to allow the fluid to spread evenly on the eye surface.



Step 5:

Replace cap immediately and carefully after use. Ensure that the dropper tip is dry.

Please contact the manufacturer in case of any questions about correct use of this medical device.

A bottle containing 10 ml of solution corresponds to approximately 300 drops. For technical reasons a small amount will remain in the bottle.

HYLO COMOD® can be used for an unlimited period of time.

HYLO COMOD® eye drops are only for you, even people with similar symptoms should not use your eye drops.

What else do you need to know?

If you do not feel better or if you feel worse after several days of use talk to your doctor or pharmacist.

If you use any other eye drops there should be at least 30 minutes between the applications, and HYLO COMOD® should always be used last. Eye ointments should, however, always be administered after using HYLO COMOD®.

Because it is preservative-free HYLO COMOD® is well tolerated even when used over a longer period of time. In very rare cases adverse reactions like hypersensitivity, burning or excessive tearing, pain, foreign body sensation or other temporary local irritations have been reported which stopped when the use of HYLO COMOD® was discontinued.

Please note that temporary blurred vision is possible after application of HYLO COMOD® due to the viscosity of the eye drops solution. In very rare cases this may cause temporary headache in sensitive patients.

HYLO COMOD® may be used while wearing contact lenses. After inserting contact lenses, waiting for about 30 minutes before applying the eye drops is recommended. In doing so you avoid intolerance reactions which may occur due to interactions between lens care products and HYLO COMOD®.

Based on available evidence HYLO COMOD® can be used in children, pregnant and breast-feeding women.

In case a serious incident has occurred during the use of this medical device or as a result of its use, please report it to the manufacturer (☎).

How often and for how long can you use HYLO COMOD®?

Generally, you instil one drop of HYLO COMOD® three times a day into each eye. If you use HYLO COMOD® more frequently or when your complaints persist for more than one week, please consult your eye doctor or pharmacist.

When should you not use HYLO COMOD®?

HYLO COMOD® should not be used if you are hypersensitive to one of the ingredients.

What you need to know about storing HYLO COMOD®?

Do not store above 25 °C (🌡 25 °C).

HYLO COMOD® can be used for 6 months after opening.

Do not use beyond the expiry date (📅).

Keep out of the reach of children.

Dispose this medical device via household waste according to your national legislation. This measure will help to protect the environment.

The following packaging sizes are available:

10 ml of eye drops

2 x 10 ml of eye drops

Date of information:

April 2022

Manufacturer (🇩🇪):

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,
Germany

Distributor in Germany:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken
Phone: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,
e-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

Distributor in Austria:

URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg
Phone: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113,
e-mail: office@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at

CE 0197

Medical device

STERILE A

Your opinion about our product is relevant for us!
We are looking forward to get your feedback via mail
or via www.ursapharm.info/hylocomod.