

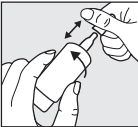
Denne såkaldte biotilhæftende egenskab sikrer at øjets hornhinde og slimhinder er beskyttet og sammen med de fysiologisk forekommende tårer kan øjenlågene glide let over øjets overflade. HYLO-GEL® indeholder en stor mængde natrium hyaluron, som gør det mere viskøst og derved er øjet tilført en intensiv, beroligende og langvarigt smørende film. Vedvarende og mere alvorlige symptomer lettes og øjet er beskyttet mod yderligere irritation.

Efter øjenkirurgi eller efter øjenskader kan den fysiologiske tåreproduktion være nedsat. En kontinuerlig smøring af øjets overflade for at sikre regenerationen af øjenvævet kan være nødvendig/fordelagtig. Ved at påføre HYLO-GEL® som supplement til de menneskelige tåres smørende og fugtende egenskaber optimeres den fysiologisk helende proces.

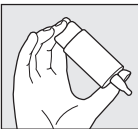
HYLO-GEL® er konserveringsfri og normalt meget veltolereret. Derudover er HYLO-GEL® fos-fattfri og derved forebygges komplikationer forårsaget af vanskeligt opløselige udfældninger på hornhindens.

Hvordan anvendes HYLO-GEL®?

HYLO-GEL® må kun anvendes når forsejlingen på pakningen er intakt før første brug ().



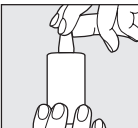
Trin 1
Fjern hættten inden brug. Dette gøres ved at holde den ene hånd på flasken og den anden på hættten. Drej / træk hættten af. Vend derefter flasken, så spidsen peger nedad, og tryk på bunden af flasken et par gange, indtil den første dråbe kommer ud af flasken. Flasken er nu klar til brug og dosering.



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 mekanis-men, der frigiver en enkelt dråbe. Det specielle COMOD®-ventilsystem giver ved hvert tryk/pump den samme størrelse dråbe og samme hastighed, uanset hvor meget du trykker. Luk langsomt øjet, så væsken fordeles jævnt på øjenoverfladen.

Illustration af korrekt brug af HYLO-GEL®

Illustration af korrekt brug af HYLO-GEL®

En flaske indeholder 10 ml opløsning, svarer 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® bør kun anvendes af samme person ().

Hvad bør du vide derudover?

Hvis du anvender andre øjendråber, bør der gå mindst 30 minutter mellem du drypper med de forskellige øjendråber og HYLO-GEL® bør altid bruges sidst. Øjensalver bør imidlertid altid påføres efter brug af HYLO-GEL®.

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

Da HYLO-GEL® er fri for konserveringsmidler, tolereres den godt, selv ved brug over lange perioder. I svære/meget sjældne tilfælde har der været rapporter om overfølsomhedsreakti-oner, som svie, kraftig tåredannelse, smerte, fornemmelsen af fremmedlegemer i øjet eller lokal irritation, som ophørte når brugen af HYLO-GEL® ophørte.

Vær opmærksom på at lettere tåget syn efter drypning med HYLO-GEL® kan forekomme på grund af dråbens viskositet. I meget sjældne tilfælde kan dette forårsage hovedpine hos følsomme personer.

HYLO-GEL® lindrer symptomer 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 fra materiale på linsen, som vil forsvinde efter at have blinket nogle gange.

For at undgå inkompatibilitetsreaktioner som er muligt på grund af interaktion mellem kon-taktlinsedesinfektions produkter og HYLO-GEL®, anbefales det at vente ca. 30 minutter efter du har sat linserne på øjet, før øjendråberne påføres.

Baseret på 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, rapporteres det venligst 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 vedvarer, bør du kontakte din øjenlæge eller apoteker.

Hvornår skal du ikke anvende HYLO-GEL®?

HYLO-GEL® skal ikke anvendes, hvis du er overfølsom overfor et af indholdsstofferne.

Opbevaring af HYLO-GEL®?

Opbevares ikke ved en temperatur højere end 25 °C ().

HYLO-GEL® kan anvendes i 6 måneder efter åbning første gang.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen ().

Opbevares utilgængeligt for børn.

Bortskaf den tomme emballage med husholdningsaffaldet jævnfør national lovgivning. Dette er med til at beskytte miljøet.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

10 ml øjendråber (kun til prøve)

10 ml øjendråber

Udarbejdselsdato for teksten:

Juni 2022

Kæyttöohjeet

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

HYLO-GEL®

Natriumhyaluronaatti 2 mg/ml

Valmistetta käytetään silmän pinnan tehokkaaseen hoitavaan kostutukseen silmien kuivuudesta johtuvissa vaikeissa ja itsepintaisissa vaivoissa sekä silmäkirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Fosfaattia sisältämättömiä steriilejä silmätippoja ilman säilöntäaineita.

Mitä HYLO-GEL® on?

HYLO-GEL® on steriili lisäaineeton silmäneste.

Koostumus:

1 ml HYLO-GEL® sisältää 2 mg natriumhyaluronaattia, vedetöntä sitruunahappoa, natrium sitraattia, sorbitolia ja vettä injektioon.

Mihin HYLO-GEL® valmistetta tulisi käyttää?

HYLO-GEL® käytetään silmän pinnan tehokkaaseen hoitavaan kostutukseen silmien kuivuudesta johtuvissa vaikeissa ja itsepintaisissa vaivoissa sekä silmäkirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Milloin HYLO-GEL® -valmistetta tulisi käyttää?

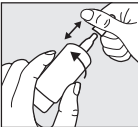
HYLO GEL®:iä käytetään kuivasilmäisyyden hoitoon.

Hyaluronihappoa esiintyy luonnollisesti silmässä ja myös muualla elimistössä. Sille on omi-naista, että se muodostaa tasaisen, vakaan ja pitkään kestävän, silmän pintaa kostuttavan kalvon, joka ei huuhtoudu pois helposti. Nämä biologiset tartuntaominaisuudet hoitavat sarveis- ja sidekalvoa, jolloin luonnolliset kyyneleet ja silmäluomet pääsevät liukumaan vaivatta silmän päällä. HYLO-GEL®in suuri natriumhyaluronaattipitoisuus tekee siitä erittäin viskoosisen. Tämän ansiosta silmään muodostuu tehokas, pitkäkestoinen ja oikeita lievittävä kostuttava kalvo. Valmiste lievittää pitkäaikaisia ja vaikeita silmäoireita sekä suojaa silmiä ärsytystä aiheuttavilta tekijöiltä. Silmän pinnan jatkuva ja riittävä kostutus on välttämätöntä kudosten uusitumisen kannalta. HYLO-GEL®in 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® käytetään?

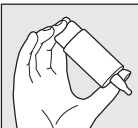
Käytä HYLO-GEL® vain, jos pakkauksen sinetointi on ehjä ennen ensimmäistä käyttöä ().



Vaihe 1

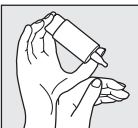
Poista korkki ennen käyttöä.

Pidä toinen käsi pullossa ja toinen korkissa, kierrä ja vedä korkki pois. Käännä ennen ensimmäistä käyttökertaa HYLO-GEL®-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 yläosivulla ja muut sormet pullon pohjassa.



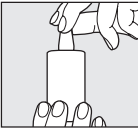
Vaihe 3

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



Vaihe 4

Kun käytät silmätippoja, vältä kosketusta pullon kärjellä silmäsi tai ihoaasi. Nojaa päätäsi hieman taaksepäin ja vedä alaluomeasi varo-vasti alas. Paina pulloa voimakkaasti ja nopeasti keskeltä pohjaa. Tämä aktivoi mekanismin, joka vapauttaa yhden tipan. Erityisen COMO-D®-venttiilijärjestelmän ansiosta jokaisen tipan koko ja putoamisno-peus 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 lääkinällisen laitteen oikeasta käytöstä.

Pullo, joka sisältää 10 ml liuosta, vastaa noin 300 tippaa.Teknisistä syistä pulloon jää pieni määrä liuosta sen tyhjennyttyä.

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

Jokaista HYLO-GEL®-pulloa saa käyttää vain sama 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®in käytön jälkeen.

Jos et voi paremmin tai tunnet olosi huonommaksi usean päivän käytön jälkeen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Koska HYLO-GEL® on säilöntäaineeton, se on hyvin siedetty myös pidemmän ajan käytössä. Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu häittavaikutuksia, kuten yliherkkyyttä, polttavaa tunnetta tai runsasta vetistelyä, kipua, vierasesinetuntoa tai muuta tilapäistä paikallista ärsytystä, jotka loppuvat, kun HYLO-GEL®in käyttö lopetetaan.

Huomaa, että tilapäinen näön sumentuminen on mahdollista HYLO-GEL®in levittämisen jäl-keen silmätippaliuoksen viskositeetin vuoksi. Hyvin harvoissa tapauksissa tämä voi aiheuttaa tilapäistä päänsärkyä herkillä potilailla.

HYLO-GEL® lievittää oireita, jos silmän kuivuminen on vaikeampaa tai jatkuvaa. HYLO-GEL®iä voidaan käyttää piilolinssin kanssa. Kysy lisää näköasiantuntijalta. Näissä tapauksissa piilo-linssit voi kuitenkin tahraantua, mikä häviää muutaman räpäytyksen jälkeen.

Piilolinssien asettamisen jälkeen on suositeltavaa odottaa noin 30 minuuttia ennen silmä-tippojen annostelua. Näin vältät linssinhoitotuotteiden ja HYLO-GEL®in yhteisvaikutuksesta johtuvia intoleranssireaktioita.

Saatavilla olevan näytön perusteella HYLO-GEL®:iä 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 tiputat yksi tippa HYLO-GEL®iä kolme kertaa päivässä kumpaankin silmään. Tarvit-taessa sitä voidaan käyttää myös useammin. Jos käytät HYLO-GEL®-geeliä useammin (esim. yli 10 kertaa päivässä) tai jos vaivasi jatkuvat, ota yhteyttä silmälääkäriin tai apteekkiin.

Milloin HYLO-GEL®-valmistetta ei tule käyttää?

HYLO-GEL®iä ei saa käyttää, jos olet yliherkkä valmisteen sisältämille aineille.

Mitä HYLO-GEL®-valmisteen säilytyksestä on tarpeen tietää?

Säilytä alle 25 °C ().

Avattua HYLO-GEL®-pulloa voidaan käyttää 6 kuukautta.

Ei saa käyttää viimeisen käyttöajankohdan jälkeen ().

Ei lasten ulottuville.

Hävitä tämä lääkinnällinen laite kotitalousjätteen mukana kansallisen lainsäädäntösi mukai-sesti. Tämä toimenpide auttaa suojelemaan ympäristöä.

Seuraavat pakkauskoot saatavilla:

10 ml silmätippoja (vain näytteeksi)

10 ml silmätippoja

Tietojan päiväys:

Kesäkuu 2022

:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, DE-66129 Saarbrücken, Tyskland

:

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

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

E-mail/E-post: info@medilensnordic.com

Symbol / Symboli:	Förklaring / Forklaring / Selitys:
	Tillverkare / Tilvirket / Producent / Valmistaja
	Distributör / Distributør / Jakelija
	Medicinteknisk produkt / Medicinsk udstyr/utstyr / Lääkinnällinen laite
	CE-märkning / CE-merke / CE-maerkning / CE-merkintä
	Steriliseras med aseptisk behandlingsteknik. / Steriliseret ved 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. / Älä käytä, jos ulkopakkaus on vaurioitunut.
	LOT
	EXP [YYYY-MM]
	Läs bruksanvisning / Laes brugsanvisning / Lue käyttöohjeet
	Förvara inte över 25°C. / Må ikke opbevares over 25°C. / Älä säilytä yli 25°C.
	En patient - flera användingar / Kun til bruk på en pasient - flegangsbruk / Ent patient - flegangsbrug / Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja