

hylovis[®] lipo multi

ÉMULSION OPHTALMIQUE LUBRIFIANTE SANS CONSERVATEUR

PRESENTATION

HYLOVIS LIPO multi est un lubrifiant oculaire sous forme d'émulsion hypo-osmolaire stérile avec 0,18% de hyaluronate de sodium (obtenu par fermentation), présenté en flacon multidose de 10 ml, sans conservateur.

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium (0.18%), triglycérides et phospholipides, acide lipoïque, hydroxypropylméthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, acide citrique, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

HYLOVIS LIPO multi est une émulsion qui stabilise le film lacrymal.

HYLOVIS LIPO multi contient du hyaluronate de sodium, composant naturellement présent dans l'œil, qui contribue à protéger et hydrater la surface oculaire. Grâce aux propriétés physiques du hyaluronate de sodium, HYLOVIS LIPO multi est doté d'une forte capacité de rétention d'eau et de propriété viscoélastique qui permet la formation d'un film lubrifiant, homogène et protecteur à la surface de l'œil. De cette façon, il agit sur la couche aqueuse pour hydrater et protéger la surface oculaire.

HYLOVIS LIPO multi est hypo-osmolaire afin de compenser les phénomènes délétères (inflammations) induits par l'hyperosmolarité des larmes en cas de sécheresse oculaire.

Le hyaluronate de sodium possède également des propriétés mucomimétiques permettant à HYLOVIS LIPO multi de favoriser l'ancrage du film lacrymal.

Il est sans conservateur ni tensioactif afin d'optimiser la tolérance locale.

DANS QUEL CAS UTILISER HYLOVIS LIPO multi ?

HYLOVIS LIPO est préconisé chez l'adulte en cas de sensations modérées à sévères de sécheresse oculaire (aucune étude n'a été réalisée chez l'enfant).

COMMENT UTILISER HYLOVIS LIPO multi ?

HYLOVIS LIPO multi s'utilise par voie oculaire.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

1. Lors de la première utilisation, dévissez le capuchon après avoir vérifié l'intégrité de la bague scellée au capuchon. Vous entendrez un petit bruit correspondant à la bague d'invulnérabilité qui se casse au moment de la première ouverture.
2. Toujours agiter le flacon avant instillation.
3. Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil aussi souvent que nécessaire. A l'aide de l'index, tirer légèrement vers le bas la paupière inférieure, tout en regardant vers le haut, puis presser le flacon afin d'instiller les gouttes. Eviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières. Après l'instillation, quelques clignements spontanés de paupières permettront de répartir uniformément l'émulsion sur la surface oculaire en un film transparent et durable.
4. Revisser le flacon à l'aide du capuchon protecteur après chaque utilisation.



HYLOVIS LIPO multi est compatible avec le port de lentilles de contact.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Usage externe exclusivement.

Ne pas avaler.

A conserver entre 2 et 25 °C.

1. Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
2. Toujours agiter le flacon avant instillation.
3. Eviter tout contact de l'embout du flacon avec les mains, l'œil et les paupières (risque de contamination microbienne).
4. Remplacez le capuchon protecteur après chaque utilisation tout en vous assurant de l'absence de goutte résiduelle sur l'embout ; la faire éventuellement tomber par un mouvement sec du poignet.
5. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé (risque de contamination microbienne).
6. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte (risque de contamination microbienne).
7. Utiliser dans les 4 mois après la première ouverture (risque de contamination et de perte de performance du produit).

Si votre médecin vous a prescrit un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes entre les instillations des deux collyres (risque de modification de l'effet des collyres).

Si les troubles persistent pendant l'utilisation d'HYLOVIS LIPO multi, consulter un médecin.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

EFFETS INDESIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles passagers telles qu'une légère irritation de la conjonctive, une sensation de corps étranger, une rougeur ou une sensation de brûlure de l'œil ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître.

En cas d'effet indésirable persistant ou non décrit dans cette notice, arrêter l'utilisation du produit et consulter votre médecin.

Dispositif médical conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE amendée.

Date d'apposition du marquage : 2018

Brevet délivré en Europe.

CE 0459

hylovis® lipo multi

EMULSION ZUR BENETZUNG DES AUGES OHNE KONSERVIERUNGSMITTEL

PACKUNGSGRÖSSE UND DARREICHUNGSFORM

HYLOVIS LIPO multi ist ein Tränenersatzmittel, das als sterile, hypoosmolare Emulsion mit 0,18 % Natriumhyaluronat (aus Fermentation), verpackt in einem 10 ml Multidosis Fläschchen, angeboten wird und frei von Konservierungsstoffen ist.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat (0,18 %), Triglyzeride und Phospholipide, Liponsäure, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, Zitronensäure, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

HYLOVIS LIPO multi ist eine Emulsion, die den Tränenfilm stabilisiert.

HYLOVIS LIPO multi enthält Natriumhyaluronat, eine Verbindung, die natürlicherweise im Auge vorkommt und zum Schutz und zur Befeuchtung der Augenoberfläche beiträgt. Dank der physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat hat HYLOVIS LIPO multi eine stark wasserbindende Wirkung und gute viskoelastische Eigenschaften, durch die ein gleichmäßiger, schützender Gleitfilm an der Oberfläche des Auges entsteht.

Auf diese Weise wirkt das Produkt auf die wässrige Schicht, um die Augenoberfläche mit Feuchtigkeit zu versorgen und zu schützen.

HYLOVIS LIPO multi ist hypoosmolar, um die schädlichen Reaktionen (Entzündungen) als Folge der Hyperosmolarität des Tränenfilms bei Augentrockenheit auszugleichen.

Natriumhyaluronat besitzt auch mukomimetische Eigenschaften, durch die HYLOVIS LIPO multi die Stabilität des Tränenfilms unterstützt.

Für eine optimale Verträglichkeit enthält HYLOVIS LIPO multi keine Konservierungsstoffe oder Tenside.

IN WELCHEN FÄLLEN WIRD HYLOVIS LIPO multi ANGEWENDET?

HYLOVIS LIPO multi wird für Erwachsene empfohlen bei mittelschwerem bis schwerem Trockenheitsgefühl der Augen (es wurden keine Studien mit Kindern durchgeführt).

WIE WIRD HYLOVIS LIPO multi ANGEWENDET?

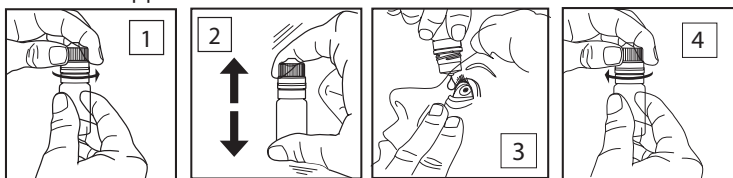
HYLOVIS LIPO multi dient der Anwendung am Auge.

Hände vor dem Eintropfen gründlich waschen.

- Überprüfen Sie bei der ersten Anwendung die Unversehrtheit des Versiegelungsrings an der Verschlusskappe und schrauben Sie Letztere anschließend ab. Sie werden ein leises Geräusch hören, dies entspricht dem Aufbrechen des Originalitätsrings bei der ersten Öffnung.
- Fläschchen immer vor dem Eintropfen schütteln.
- Sofern nicht anders empfohlen, 1-2 Tropfen so oft wie nötig einträufeln. Mithilfe des Zeigefingers das Unterlid leicht nach unten ziehen, dabei nach oben schauen, dann auf das Fläschchen drücken, um Tropfen in das Auge zu träufeln. Die Tropferspitze des Fläschchens darf nicht das Auge oder die Lider berühren.

Nach der Anwendung wird die Emulsion mit einigen spontanen Lidschlägen gleichmäßig über die Augenoberfläche verteilt, wo sie einen transparenten und haltbaren Film bildet.

- Das Fläschchen nach jedem Gebrauch wieder mit der Schutzkappe verschließen.



HYLOVIS LIPO multi ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

SICHERHEITSHINWEISE

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht einnehmen.

Bei 2 bis 25 °C aufbewahren.

- Hände vor dem Eintropfen gründlich waschen.
- Fläschchen immer vor dem Eintropfen schütteln.
- Darauf achten, dass die Tropferspitze des Fläschchens nicht mit den Händen, dem Auge oder den Lidern in Berührung kommt (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Setzen Sie die Schutzkappe nach jeder Verwendung wieder auf das Fläschchen und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Schütteln Sie eventuell verbleibende Resttropfen durch eine rasche Handbewegung ab.
- Nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Nicht nach dem auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum verwenden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Innerhalb von 4 Monaten nach dem ersten Öffnen zu verwenden (Gefahr der Kontamination und verminderter Wirksamkeit).

Falls Ihr Augenarzt Ihnen andere Augentropfen verschrieben hat, muss zwischen dem Einträufeln der beiden Produkte ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten eingehalten werden (Gefahr der Wechselwirkung bzw. Verringerung der Wirkung der Augentropfen).

Wenn die Beschwerden während der Anwendung von HYLOVIS LIPO multi anhalten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden wie leichte Reizung der Bindehaut, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht auftreten.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen oder bei Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, sollte die Anwendung des Produkts abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in der geänderten Fassung.

Stand der Information: 2018

Patent angemeldet.

CE 0459

Utiliser avant (année/mois)
Haltbar bis (Jahr/Monat)

Attention, se reporter à la notice
Achtung! Packungsbeilage

A conserver entre +2 et +25°C
Bei +2 bis +25°C aufbewahren

N° de lot
Losnummer

TRB

Distributeur: TRB CHEMEDICA SAS
CS 40218 - 74160 Archamps - FRANCE
Vertrieb: TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/München - DEUTSCHLAND

Ne pas utiliser si le
conditionnement est endommagé
Nicht verwenden, wenn das
Fläschchen beschädigt ist

STERILE A
Stérile par filtration
Steril durch Filtration

A utiliser dans les 4 mois
après ouverture
Nach dem Öffnen innerhalb
von 4 Monaten verwenden

Horus
148 Avenue G. Guynemer - Cap Var
06700 Saint-Laurent du Var - FRANCE
www.horus-pharma.com