



ohne Konservierungsstoffe / senza Conservanti / sans Conservateur

relys® 101

Sterile Augenlösung mit / Soluzione Oftalmica Sterile con / Solution Ophthalmique Stérile avec: sT-LysYal®

DE

RELYS® ist eine sterile Augenlösung mit **sT-LysYal®**, einem supramolekularen Aggregat, das auf die Strukturen der Augenoberfläche einwirken kann, indem es die Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts des Tränenfilms moduliert.

WOFÜR WIRD RELYS® ANGEWENDET ?

RELYS® ist indiziert bei trockenen Augen, visueller Ermüdung/Langzeitnutzung von Bildschirmgeräten, Rötung, übermäßigem Tränenfluss, Brennen und Juckreiz der Augen, die durch Reizerscheinungen verursacht werden (übermäßige Exposition gegen Staub, Rauch, Wind, Sonne, Autofahren usw. ...), Gefühl von Sand in den Augen.

WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN KONTAKTLINSEN GETRAGEN WERDEN ?

RELYS® ist auch bei der Verwendung von Kontaktlinsen indiziert. Das Eintropfen vor und während der Verwendung von Kontaktlinsen erhöht den Komfort und hilft, möglichen Augenkomplikationen vorzubeugen.

Auch dashäufige Eintropfen von **RELYS®** hat keine, Gegenanzeigen und sorgt für einen dauerhaften Komfort.

WARNHINWEISE

Nur zur äußeren Anwendung am Auge. Es wird empfohlen, **RELYS®** weiterhin für einige Tage nach dem Rückgang der Symptome zu verwenden. 10 - 15 Minuten nach der Anwendung vergehen lassen, bevor Sie andere/weitere Arzneimittel/ Medizinprodukte zur äußeren Anwendung am Auge eintropfen.

Unmittelbar nach dem Eintropfen kann es zu einer vorübergehenden Sehstörung kommen, die nach einigen Sekunden abklingt. Es empfiehlt sich, zu warten, bis das verschwommene Sehen abklingt, bevor Sie Tätigkeiten ausführen, die visuelle Klarheit erfordern (Autofahren, Bedienen von Maschinen, usw. ...).

Die Flasche nach dem Gebrauch bitte umweltfreundlich entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist. Sie dürfen das Medizinprodukt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nicht einnehmen. Bewahren Sie dieses Medizinprodukt für Kinder unzugänglich auf.

Es wird empfohlen, das Medizinprodukt von Hitzequellen fernzuhalten und es bei Raumtemperatur aufzubewahren.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Gegenwärtig sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Medizinproduktes bekannt.

Es wird jedoch empfohlen, das Produkt nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu verwenden.

Es sind keine klinisch bedeutenden Nebenwirkungen bekannt. Unmittelbar nach der Anwendung kann ein brennendes Gefühl auftreten, das spontan in kurzer Zeit abklingt. Sollten andere als die hier beschriebenen Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Obwohl keine Nebenwirkungen von **RELYS®** während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit bekannt sind, unterliegt die Anwendung des Medizinproduktes in diesen Fällen dem ärztlichen Ermessen.

ZUSAMMENSETZUNG

sT-LysYal® (supramolekulares Aggregat aus Hyaluronsäure, Lysin, Thymin und Natriumchlorid), Mannit, tribasisches Natriumcitrat, Zitronensäure, Wasser.

VERPACKUNG

Umkarton mit 20 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,35 ml

Umkarton mit einer Mehrfachdosis-Flasche zu 10 ml



Rev. 00 vom 29/02/2024



SILDEHA Swiss SA
Via delle Scuole 5
CH 6900 Paradiso



SILDEHA Pharma srl
Via Egadi 7
20144 Milano (IT)

IT

RELYS® è una soluzione oftalmica sterile contenente **sT-LysYal®**, un aggregato supramolecolare capace di agire sulle strutture della superficie oculare modulando il ripristino dell'equilibrio fisiologico del film lacrimale.

QUALI SONO LE SUE INDICAZIONI ?

RELYS® è indicato nei casi di secchezza oculare, affaticamento visivo/uso prolungato dei videoterminali, arrossamento, lacrimazione eccessiva, bruciore e prurito degli occhi causati da fenomeni irritativi (eccessiva esposizione a polvere, fumo, vento, sole, guida, ecc...), sensazione di sabbia negli occhi.

E SE SI USANO LENTI A CONTATTO ?

RELYS® è indicato anche in presenza di lenti a contatto. L'instillazione, prima e durante l'utilizzo delle lenti a contatto, aumenta il comfort e aiuta a prevenire possibili complicanze oculari. L'instillazione di **RELYS®**, anche frequente, non presenta controindicazioni ed assicura un comfort duraturo.

AVVERTENZE

Prodotto solo per uso oftalmico esterno. Si consiglia di proseguire l'utilizzo di **RELYS®** per alcuni giorni dopo la scomparsa del sintomo. Lasciar trascorrere 10-15 minuti dopo l'uso prima di instillare farmaci per uso oftalmico esterno.

Appena instillato, si può avere un temporaneo offuscamento visivo che sparirà dopo pochi secondi. E' conveniente attendere la scomparsa dell'offuscamento prima di intraprendere qualunque attività che richieda chiarezza visiva (guida di autovetture, impiego di macchinari, ecc...). Non disperdere il flacone nell'ambiente dopo l'uso.

Non utilizzare se il flaconcino risulta danneggiato. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non ingerire. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore e si consiglia di conservare a temperatura ambiente.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

Allo stato attuale non sono note controindicazioni nell'utilizzo del dispositivo.

Si raccomanda comunque di non utilizzare in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti.

Non sono noti effetti indesiderati di rilevanza clinica. Appena applicato si può avvertire un senso di bruciore che tende a risolversi spontaneamente in breve tempo. Nel caso comparissero effetti indesiderati diversi da quelli descritti sospendere l'applicazione e consultare il proprio medico.

GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Pur non essendo noti effetti di **RELYS®** in corso di gravidanza e/o allattamento, l'applicazione del prodotto in questi casi è subordinata al giudizio del medico.

COMPOSIZIONE

sT-LysYal® (aggregato supramolecolare di acido ialuronico, lisina, timina e sodio cloruro), mannitolo, sodio citrato tribasico, acido citrico, acqua.

CONFEZIONAMENTO

Astuccio contenente 20 minicontenitori da 0,35 ml

Astuccio contenente flacone multidose da 10 ml



Rev. 00 del 29/02/2024



SILDEHA Swiss SA
Via delle Scuole 5
CH 6900 Paradiso



SILDEHA Pharma srl
Via Egadi 7
20144 Milano (IT)



301394



ohne Konservierungsstoffe / senza Conservanti / sans Conservateur

relys[®] 101

Sterile Augenlösung mit / Soluzione Oftalmica Sterile con / Solution Ophthalmique Stérile avec: **sT-LysYal**[®]

FR

RELYS[®] est une solution ophtalmique stérile contenant du **sT-LysYal**[®], un agrégat supramoléculaire capable d'agir sur les structures de la surface oculaire en modulant le rétablissement de l'équilibre physiologique du film lacrymal.

QUELLES SONT SES INDICATIONS ?

RELYS[®] est indiqué en cas de sécheresse oculaire, fatigue visuelle/utilisation prolongée des terminaux vidéo, rougeur, larmoiement excessif, brûlure et démangeaison des yeux provoquée par des phénomènes irritatifs (exposition excessive à la poussière, à la fumée, au vent, au soleil, à la conduite automobile, etc.), sensation de sable dans les yeux.

ET SI VOUSPORTEZ DES LENTILLES DE CONTACT ?

RELYS[®] est également indiqué en présence de lentilles de contact. L'instillation, avant et pendant le port de lentilles de contact, augmente le confort et aide à prévenir d'éventuelles complications oculaires. L'instillation de **RELYS**[®], même fréquente, ne présente aucune contre-indication et assure un confort durable.

AVERTISSEMENTS

Produit à usage ophtalmique externe uniquement. Il est conseillé de poursuivre l'utilisation de **RELYS**[®] pendant quelques jours après la disparition du symptôme. Attendre 10 à 15 minutes après l'utilisation avant d'instiller des médicaments pour usage ophtalmique externe.

Dès l'instillation, une vision floue peut survenir. Ce trouble temporaire disparaîtra après quelques secondes.

Il est conseillé d'attendre la disparition de la vision floue avant d'entreprendre toute activité nécessitant une bonne clarté visuelle (conduite automobile, utilisation de machines, etc.).

Ne pas jeter le flacon dans l'environnement après utilisation. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas ingérer. Tenir hors de portée et de vue des enfants.

Conserver à l'écart des sources de chaleur et à température ambiante.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue à l'utilisation du dispositif.

Toutefois, il est recommandé de ne pas l'utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Aucun effet indésirable d'importance clinique n'est connu. Dès l'application, une sensation de brûlure peut être ressentie, qui tend à disparaître spontanément en peu de temps. Si des effets indésirables autres que ceux décrits apparaissent, cessez l'application et consultez votre médecin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Bien qu'il n'y ait pas d'effets connus de **RELYS**[®] pendant la grossesse et/ou l'allaitement, l'application du produit dans ces cas est soumise à l'avis d'un médecin.

COMPOSITION

sT-LysYal[®] (agrégat supramoléculaire d'acide hyaluronique, de lysine, de thymine et de chlorure de sodium), mannitol, citrate de sodium tribasique, acide citrique, eau.

EMBALLAGE

Étui contenant 20 récipients unidoses de 0,35 ml

Étui contenant un flacon multidose de 10 ml



Rév. 00 du 29/02/2024



SILDEHA Swiss SA
Via delle Scuole 5
CH 6900 Paradiso



SILDEHA Pharma srl
Via Egadi 7
20144 Milano (IT)

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH - ISTRUZIONI PER L'USO - MODE D'EMPLOI

DE

Einzeldosis

Den Schutzbeutel öffnen und ein Einzeldosisbehältnis abtrennen.

Das Einzeldosisbehältnis vorsichtig durch Drehen und Abziehen der Kappe öffnen, wobei der Kontakt mit der Öffnung zu vermeiden ist.

Sanft auf das Einzeldosisbehältnis drücken und 1 – 2 Tropfen in jedes Auge eintropfen.

Achten Sie dabei darauf, das Auge nicht mit der Spitze des Behältnisses zu berühren.

Das Behältnis wieder schließen und im Schutzbeutel aufbewahren.

Die restliche Flüssigkeit kann innerhalb von 12 Stunden nach dem erstmaligen Öffnen verwendet werden.

IT

Monodose

Aprire la busta di protezione e staccare un minicontenitore.

Aprire il minicontenitore con cura, ruotando e tirando il cappuccio ed evitando il contatto con l'apertura.

Premere delicatamente il minicontenitore ed instillare 1-2 gocce per occhio, facendo attenzione a non toccare l'occhio con la punta del minicontenitore.

Richiedere il minicontenitore e conservarlo all'interno delle bustine.

Il liquido residuo può essere utilizzato entro 12 ore successive alla prima apertura.

FR

Unidose

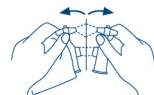
Ouvrir le sachet de protection et détacher un récipient unidose.

Ouvrir le récipient unidose avec précaution, en tournant et tirant le bouchon et en évitant tout contact avec l'ouverture.

Presser délicatement le récipient unidose et instillez 1 à 2 gouttes par œil, en veillant à ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du récipient unidose.

Fermer le récipient unidose et le conserver à l'intérieur des sachets.

Le liquide résiduel peut être utilisé dans les 12 heures suivant son ouverture.



Trennen
Separare
Séparer



Öffnen
Aprire
Ouvrir



Verwenden
Applicare
Utiliser



Wieder schließen
Ritappare
Reboucher



TRB CHEMEDICA srl
Viale Bianca Maria 21
20122 Milano (IT)



TRB Chemedica SA, Chemin St-Marc 3 – 1896 Vouvry, Schweiz/Svizzera/Suisse

TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26 – 85622 Feldkirchen, Deutschland

TRB Chemedica SA, ARCHPARC, ActiTech 4, 60 avenue Marie Curie – 74160 Archamps, France

TRB Chemedica (Austria) GmbH, IZ NOE-Sued, Strasse 7, Obj. 58D/1/2.OG – 2355 Wiener Neudorf, Österreich