



sans Conservateur

relys® 101

Solution Ophtalmique Stérile avec: **sT-LysYal®**

fr

RELYS® est un dispositif médical destiné à être utilisé comme adjuvant thérapeutique dans la maladie multifactorielle de l'oeil sec (DED ou Dry-Eye Disease)", définie par les experts internationaux de la société scientifique *Tear Film and Ocular Surface Society* (TFOS) comme :

« Une maladie multifactorielle de la surface oculaire caractérisée par une perte de l'homéostasie du film lacrymal et accompagnée de symptômes oculaires, dans laquelle l'instabilité et l'hyperosmolarité du film lacrymal, l'inflammation et les lésions de la surface oculaire, ainsi que les anomalies neurosensorielles jouent un rôle étiologique » (Ocular Surface Journal, 2017).

RELYS® est une solution ophtalmique à usage topique contenant du **sT-LysYal®**, un Agrégat Supramoléculaire capable d'agir sur les structures de la surface oculaire en restaurant l'homéostasie par une augmentation significative des processus d'hydratation qui modulent l'inflammation et permettent la réparation des lésions épithéliales cornéennes et conjonctivales.

Contrairement à l'hyaluronate de sodium qui, en raison de l'effet de « **Chain Folding** », réduit la mobilité de l'eau, l'**Agrégat Supramoléculaire sT-LysYal®** se caractérise par une mobilité importante de l'eau le long de ses chaînes, avec un échange relatif de celle-ci avec les compartiments tissulaires environnants (HYDRATATION).

INDICATIONS

sT-Lysyal®, dans toutes les situations de DED (sécheresse oculaire) et d'altérations de la surface oculaire, grâce à son hydrodynamisme, rétablit l'HOMEOSTASIE correcte en aidant à restaurer le film lacrymal physiologique, même en présence de lentilles de contact.

RELYS® est indiqué dans les cas de:

- maladie de l'œil sec (DED modérée et sévère)
- DED chez les patients diabétiques
- DED secondaire à une intervention chirurgicale (cataracte, cataracte réfractive, glaucome, vitrectomie)
- lésions épithéliales de la cornée
- blépharite
- rougeur des yeux
- exposition excessive au soleil
- fatigue visuelle
- utilisation prolongée de terminaux vidéo (lumière bleue)
- porteurs de lentilles de contact
- patients porteurs de lentilles artificielles
- démangeaisons, brûlures et sensation de sable dans les yeux
- larmoiement excessif
- exposition à des phénomènes provoquant des irritations (exposition excessive à la poussière, à la fumée, au vent, à la conduite, à la pollution atmosphérique, etc.)

En hydratant correctement toutes les structures de la surface oculaire et en maintenant leur homéostasie, **RELYS®** stabilise les conditions physiologiques utiles pour prévenir et contrer l'apparition de la maladie des yeux secs chez les patients prédisposés et soumis à des conditions environnementales défavorables.

En maintenant l'œil bien hydraté, **RELYS®** neutralise ainsi les effets d'irritation et la fatigue oculaire, en apportant immédiatement de la fraîcheur et améliorant la qualité de la vision.

MODE D'EMPLOI de la MULTIDOSE

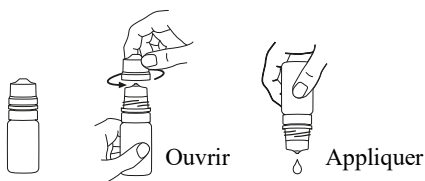
Instiller 1 ou 2 gouttes dans l'œil en exerçant une légère pression sur le corps du flacon, en faisant attention à ne pas toucher l'œil avec la pointe de l'embout.

Refermer soigneusement le flacon.

Utiliser dans les 90 jours après ouverture.

Cette opération peut être répétée plusieurs fois par jour si nécessaire.

Il est conseillé de poursuivre l'utilisation de **RELYS®** pendant quelques jours après la disparition du symptôme



MODE D'EMPLOI de la MONODOSE

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 instiller 1 à 2 gouttes par œil, en veillant à ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du récipient unidose.

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

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

Cette opération peut être répétée plusieurs fois par jour si nécessaire.

Il est conseillé de poursuivre l'utilisation de **RELYS®** pendant quelques jours après la disparition du symptôme



Séparer

Ouvrir

Appliquer

Refermer

AVERTISSEMENTS

- Produit à usage ophtalmique uniquement
- Attendre 10 à 15 minutes après l'utilisation avant d'instiller d'autres produits à usage ophtalmique
- Dès l'instillation, une vision floue temporaire pourrait survenir qui disparaîtra après quelques secondes. Dans ce cas, 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 récipient dans l'environnement après utilisation.
- Ne pas utiliser si le récipient est ouvert ou endommagé lors de la première ouverture
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- Ne pas ingérer
- Tenir hors de portée et de vue des enfants

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 pourrait 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

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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® 0,32%, mannitol, sodium citrate, citric acid, aqua.

CONSERVATION

Tenir à l'écart de toute source de chaleur. Conserver à température ambiante.

EMBALLAGES

Boîte contenant un flacon multidose de 10 ml

Boîte contenant 20 récipients unidoses de 0,35 ml

MD **STERILE** **A**  0373



SILDEHA Swiss SA – Via delle Scuole 5 – CH 6900 PARADISO



SILDEHA Pharma S.r.l. – Via Egadi 7 – 20144 Milano (IT)



TRB CHEMEDICA srl – Via Mauro Macchi 27 – 20124 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 SAS – ARCHPARC, ActiTech 4, 60 avenue Marie Curie – 74160 Archamps – France

TRB CHEMEDICA (Austria) GmbH – IZ NOE-Sued, Strasse 7,0bj. 58D/1/2.0G – 2355 Wiener Neudorf – Österreich

Rev. 00 – 22/11/2024