



PRESENTATION

HYLOVIS® LIPO est un lubrifiant oculaire sous forme d'émulsion hypo-osmolaire stérile avec 0,18% de hyaluronate de sodium (obtenu par fermentation), présenté en unidoses de 0,4 ml, sans conservateur.

HYLOVIS®
LIPO
ÉMULSION OPHTHALMIQUE
LUBRIFIANTE
SANS CONSERVATEUR

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium [0,18%], triglycérides et phospholipides, acide lipoïque, hydroxypropylmethylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, acide citrique, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

HYLOVIS® LIPO est une émulsion qui stabilise le film lacrymal. HYLOVIS® LIPO 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 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 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 de favoriser l'ancrage du film lacrymal.

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

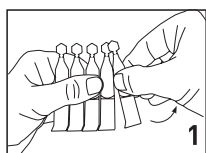
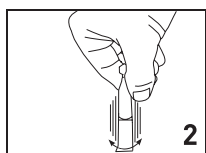
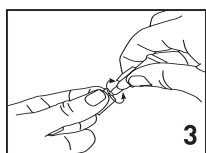
DANS QUEL CAS UTILISER HYLOVIS® LIPO ?

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 ?

HYLOVIS® LIPO s'utilise par voie oculaire. Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

1. Ouvrir le sachet et détacher une unidose de la plaquette en prenant soin de ranger les autres unidoses dans le conditionnement d'origine.
2. Toujours agiter l'unidose avant instillation.
3. Tenir l'unidose à la verticale (capuchon tête en haut) et tourner complètement la partie plate afin de rompre la soudure. L'unidose est ouverte.
4. Incliner la tête vers l'arrière et positionner l'embout de l'unidose au-dessus de l'œil. Tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas avec l'index, tout en regardant vers le haut, puis appuyer doucement sur le corps de l'unidose jusqu'à libération d'une goutte d'HYLOVIS® LIPO.



Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes aussi souvent que nécessaire.

Après l'instillation, quelques clignements spontanés des paupières permettront de répartir uniformément l'émulsion sur la surface oculaire en un film transparent et durable.

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

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Usage externe exclusivement. Ne pas avaler. A conserver entre 2 et 30°C.

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Toujours agiter l'unidose avant instillation.
- Eviter le contact de l'embout de l'unidose ouvert avec les mains, l'œil et les paupières (risque de contamination microbienne).
- Ce collyre est présenté en récipient à usage unique : l'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une instillation ultérieure (risque de contamination microbienne et de perte de performance du produit).
- Ne pas utiliser si l'unidose est endommagée (risque de contamination microbienne).
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'unidose et la boîte (risque de contamination microbienne).

Si votre médecin 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, 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 tels 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 : avril 2016

Brevet délivré en Europe.

CE 0459



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé



Utiliser avant (année/mois) **LOT** N° de lot



A conserver entre +2 et +30°C



STERILE Stérile par filtration



Achtung! Packungsbeilage



A usage unique



Distributeur: TRB CHEMEDICA SAS
CS 40218 - 74160 Archamps - FRANCE
www.trbchemedica.fr



HORUS PHARMA
22, allée Camille MUFFAT,
Inedi 5, 06200 Nice France
www.horus-pharma.com



PACKUNGSGRÖSSE UND DARREICHUNGSFORM

HYLOVIS® LIPO ist ein Tränenersatzmittel, das als sterile, hypoosmolare Emulsion mit 0,18 % Natriumhyaluronat (aus Fermentation), verpackt in Einzeldosisbehältern zu 0,4 ml, angeboten wird und frei von Konservierungsstoffen ist.

HYLOVIS®
LIPO
EMULSION ZUR BENETZUNG
DES AUGES OHNE KONSERVIERUNGSMITTEL

ZUSAMMENSETZUNG

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

HYLOVIS® LIPO ist eine Emulsion, die den Tränenfilm stabilisiert. HYLOVIS® LIPO enthält Natriumhyaluronat, ein Bestandteil, der natürlicherweise im Auge vorkommt und zum Schutz und zur Befeuchtung der Augenoberfläche beiträgt.

Dank der physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat hat HYLOVIS® LIPO 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 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 die Stabilität des Tränenfilms unterstützt.

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

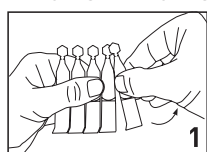
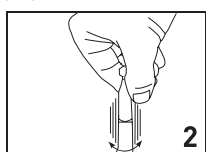
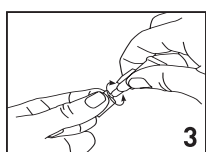
IN WELCHEN FÄLLEN WIRD HYLOVIS® LIPO ANGEWENDET?

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

WIE WIRD HYLOVIS® LIPO ANGEWENDET?

HYLOVIS® LIPO dient der Anwendung am Auge. Hände vor dem Einträufeln gründlich waschen.

1. Beutel öffnen und eine Einzeldosis vom Riegel trennen. Die anderen Einzeldosen wieder in die Originalverpackung zurücklegen.
2. Einzeldosis vor dem Eintropfen immer schütteln.
3. Einzeldosis senkrecht halten (Verschlusskappe nach oben) und den flachen Teil vollständig abdrehen. Die Einzeldosis ist geöffnet.
4. Den Kopf nach hinten neigen und die Einzeldosis mit der Tropferspitze nach unten über das Auge halten. Das untere Augenlid mit dem Zeigefinger leicht nach unten ziehen und nach oben schauen, dann das Einzeldosis-Behältnis leicht zusammendrücken, bis ein Tropfen HYLOVIS® LIPO ins Auge fällt.



Sofern nicht anders empfohlen, 1-2 Tropfen so oft wie nötig einträufeln.

Nach der Anwendung wird die Emulsion mit einigen spontanen Lidschlägen gleichmäßig über die Oberfläche des Auges verteilt, wo sie einen transparenten und haltbaren Film bildet. HYLOVIS® LIPO ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

SICHERHEITSHINWEISE

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen. Bei 2 bis 30 °C aufbewahren.

- Hände vor dem Eintropfen gründlich waschen.
- Einzeldosis vor dem Eintropfen immer schütteln.
- Kontakt der Tropferspitze der Einzeldosis mit den Händen, Augen oder Lidern vermeiden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Diese Augentropfen werden in einer Einzeldosis-Ophtiole geliefert: Die Einzeldosis ist sofort nach dem Gebrauch zu entsorgen und darf nicht für einen späteren Gebrauch aufbewahrt werden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination und verminderten Wirksamkeit).
- Nicht verwenden, wenn die Einzeldosis beschädigt ist (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Nicht nach dem auf der Einzeldosis und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum verwenden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).

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 anhalten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Für Kinder unzugänglich 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 des Auges sowie kurzzeitig verschwommenes Sehen auftreten. Bei anhaltenden Nebenwirkungen oder bei Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt 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: April 2016.

Patent erteilt in Europa.

CE 0459

CHN.094-0726-V1

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist	Haltbar bis (Jahr/Monat)	Losnummer
Bei +2 bis +30°C aufbewahren	Steril durch Filtration	Achtung! Packungsbeilage
Zum Einmalgebrauch	Vertrieb: TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen/München - DEUTSCHLAND	
Horus® HORUS PHARMA 22, allée Camille MUFFAT, Ined 5, 06200 Nice France www.horus-pharma.com		