

## Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig, weil sie Ihnen helfen wird, HYLO DUAL® richtig anzuwenden.

# HYLO DUAL®

## Natriumhyaluronat und Ectoin

**Befeuchtet trockene Augen, stabilisiert den Tränenfilm und reduziert damit entzündliche und allergische Symptome wie Juckreiz und Brennen**

## Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel

### Was ist HYLO DUAL®?

HYLO DUAL® ist eine sterile, phosphat- und konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.

### Zusammensetzung:

1 ml HYLO DUAL® enthält 0,5 mg Natriumhyaluronat, 20 mg Ectoin, Borsäure, Borax und Wasser für Injektionszwecke.

### Wozu braucht man HYLO DUAL®?

HYLO DUAL® befeuchtet die Hornhaut und Bindehaut und schützt vor übermäßiger Verdunstung der Tränen. Diese Stabilisierung des Tränenfilms lindert Augenreizungen, die mit entzündlichen Symptomen verbunden sind, oder die durch Allergien hervorgerufen sind. Das brennende und juckende Gefühl der Augen verschwindet.

### Wann sollte man HYLO DUAL® anwenden?

HYLO DUAL® ist für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt.

Brennende, juckende und tränende Augen, das Gefühl Sand in den Augen oder trockene Augen zu haben, sind Symptome eines gereizten Auges. Häufig sind dies Zeichen dafür, dass das Auge nicht ausreichend mit Feuchtigkeit versorgt ist. Eine andere Ursache können aber auch Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen (z. B. Pollen, Tierhaare oder Hausstaub), sogenannte Allergien sein. Da eine Allergie mit den gleichen Beschwerden einhergeht, ist die Unterscheidung zwischen trockenen und allergisch bedingt gereizten Augen schwierig.

In diesen Fällen bietet HYLO DUAL® durch das duale Wirkprinzip aus Natriumhyaluronat und Ectoin besondere Vorteile.

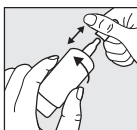
Natriumhyaluronat ist eine natürliche Substanz, die im Auge, aber auch in anderen Körperteilen zu finden ist. Sie hat die besondere physikalische Eigenschaft, einen gleichmäßigen, stabilen und besonders lang haftenden Feuchtigkeitsfilm auf der Oberfläche des Auges zu bilden, ohne rasch abgespült zu werden.

Ectoin ist ein natürlicher Stoff, der aus Mikroorganismen gewonnen wird, die in extremen Umgebungen (z. B. Salzseen) leben. Um sich vor den dort herrschenden extremen Umweltfaktoren zu schützen, bilden diese Mikroorganismen den Naturstoff Ectoin, dessen spezielle Eigenschaften in HYLO DUAL® genutzt werden. Ectoin erhöht die Wasserbindung an den Zellen der Augenoberfläche und bildet damit eine physiologische Barriere auf der Bindehaut für allergen wirkende Stoffe. Gleichzeitig stabilisiert Ectoin den fettlöslichen Anteil des Tränenfilms, der vor einer übermäßigen Verdunstung der Tränenflüssigkeit schützt.

Im Zusammenwirken von Natriumhyaluronat und Ectoin wird das Auge mit einem intensiven, lang haftenden Feuchtigkeitsfilm versorgt und vor der Verdunstung der Tränen geschützt. Damit werden umgebungsbedingte Reizungen, die zu entzündlichen Symptomen führen, genauso gelindert wie die typischen Symptome Juckreiz und Brennen, die bei allergischen Reaktionen auftreten.

### Wie wendet man HYLO DUAL® an?

Verwenden Sie HYLO DUAL® nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war (☺).



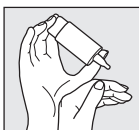
#### Bild 1:

Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen. Halten Sie dazu die Kappe knapp über der Flasche fest und ziehen Sie mit Ihrer anderen Hand die Flasche mit einer Drehbewegung von der Kappe weg. Bitte vor der ersten Anwendung von HYLO DUAL® die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten halten und so oft auf den Flaschenboden drücken, bis der erste Tropfen an der Flaschenspitze austritt. Danach ist die Flasche für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.



#### Bild 2:

Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten, indem Sie den Daumen auf die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden legen.



#### Bild 3:

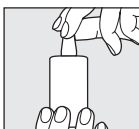
Stützen Sie die Hand mit der COMOD®-Flasche wie dargestellt auf der freien Hand ab.



#### Bild 4:

Vermeiden Sie bei der Anwendung der Augentropfen jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und Ihrem Auge oder der Haut.

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie mit der freien Hand das Unterlid leicht vom Auge ab und drücken Sie schnell und kräftig in der Mitte auf den Flaschenboden. Dadurch wird der Mechanismus zur Entnahme eines Tropfens betätigt. Aufgrund der besonderen Ventiltechnik des COMOD®-Systems ist die Größe und Geschwindigkeit des Tropfens auch bei sehr kräftigem Druck auf den Flaschenboden immer gleich. Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.



#### Bild 5:

Nach Gebrauch die Tropferspitze sofort sorgfältig mit der Kappe verschließen. Bitte achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist.

Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie Fragen zur korrekten Anwendung dieses Medizinproduktes haben.

Eine Flasche mit 10 ml Lösung entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.

Die Dauer der Anwendung von HYLO DUAL® ist nicht beschränkt und kann von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren verwendet werden.

Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO DUAL® sollte immer dieselbe Person behandelt werden (♿).

### Welche weiteren Hinweise zur Anwendung sind zu beachten?

Wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach mehrtägiger Anwendung schlechter fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung mit Augentropfen sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 30 Minuten eingehalten werden. HYLO DUAL® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Augensalben sollten in jedem Fall nach HYLO DUAL® in den Bindehautsack eingestrichen werden.

Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO DUAL® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurden unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen, Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder sonstige vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO DUAL® abklängen.

Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO DUAL® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich. In sehr seltenen Fällen kann dies bei empfindlichen Patienten zu vorübergehenden Kopfschmerzen führen.

HYLO DUAL® kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewandt werden. Wir empfehlen, nach dem Einsetzen von Kontaktlinsen mit der Anwendung der Augentropfen etwa 30 Minuten zu warten, um mögliche Unverträglichkeitsreaktionen zu vermeiden, die aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Kontaktlinsenpflegemitteln und HYLO DUAL® möglich sind.

Nach dem derzeitigen Wissensstand kann HYLO DUAL® bei Kindern über 6 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Falls während der Verwendung dieses Medizinproduktes oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller (🏭).

### Wie oft und wie lange sollte man HYLO DUAL® anwenden?

Im Allgemeinen tropfen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO DUAL® in den Bindehautsack jeden Auges. Wenn Sie HYLO DUAL® häufiger (z. B. mehr als 10-mal täglich) anwenden oder unter stärkeren Beschwerden leiden, sollten Sie regelmäßig einen Augenarzt aufsuchen.

HYLO DUAL® ist für eine Daueranwendung geeignet. Allerdings sollten Sie – wie bei allen Erkrankungen – bei länger anhaltenden Beschwerden (z. B. länger als zwei Wochen) einen Augenarzt um Rat fragen.

### Wann sollte man HYLO DUAL® nicht anwenden?

HYLO DUAL® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile und nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

### Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO DUAL® sind zu beachten?

Nicht über 25 °C lagern (🌡️<sup>25 °C</sup>).

Nach Anbruch der Flasche ist HYLO DUAL® 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums (📅) nicht mehr anwenden.

### Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

### Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

10 ml Augentropfen

### Stand der Information:

Juni 2022

🏭 **URSAPHARM Arzneimittel GmbH**,  
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken,  
Deutschland

### 🇩🇪 **Deutschland:**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH,  
Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken  
Tel.: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,  
E-Mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

### 🇦🇹 **Österreich:**

URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg  
Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113,  
E-Mail: office@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at

CE<sub>0197</sub> MD STERILE A

Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig!  
Wir freuen uns, per Post oder via  
www.ursapharm.info/hylo dual von Ihnen zu hören.

Symbol:	Erklärung:
🏭	Hersteller
📦	Vertrieb
MD	Medizinprodukt
CE	CE-Kennzeichnung
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
🚫	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
LOT	Chargenbezeichnung
🕒	Verwendbar bis [JJJJ-MM]
📖	Gebrauchsanweisung beachten
🌡️ <sup>25 °C</sup>	Nicht über 25 °C lagern.
♿	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

## Instructions for use

Please read this information carefully because it will help you to use HYLO DUAL® properly.

# HYLO DUAL®

## Sodium hyaluronate and ectoine

Moisturizes dry eyes, stabilizes the tear film and relieves inflammatory and allergic symptoms such as itching and burning

Sterile, phosphate-free eye drops without preservatives

### What is HYLO DUAL®?

HYLO DUAL® is a sterile, phosphate- and preservative-free solution for ocular use.

### Composition:

1 ml of HYLO DUAL® contains 0.5 mg sodium hyaluronate, 20 mg ectoine, boric acid, borax and water for injections.

### What is HYLO DUAL® used for?

HYLO DUAL® moisturizes cornea and conjunctiva and protects against excessive evaporation of tears. This stabilisation of tears relieves the inflammatory symptoms of irritated eyes. In addition, it also relieves the itching and burning sensations associated with allergy.

### When should HYLO DUAL® be used?

HYLO DUAL® is indicated for the treatment of dry eye disease.

Burning, itching, tearing, foreign body sensation or the sensation of dry eyes are symptoms of an irritated eye. Quite often this is a result of insufficient lubrication of the surface of the eye. Other symptoms can be triggered by hypersensitivities against certain substances (e.g. pollen, animal hair or house dust), so called allergies. As an allergy shows similar symptoms it is difficult to differentiate between a dry or an allergic eye.

In these cases, HYLO DUAL® the dual mode of action of sodium hyaluronate and ectoine in HYLO DUAL® helps relieve these symptoms.

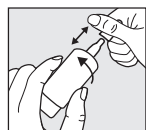
HYLO DUAL® contains sodium hyaluronate, a physiologic substance which is found in the eye but also in other tissues of the body. Sodium hyaluronate provides an even, stable, especially long lasting lubrication to the surface of the eye without being rinsed away quickly.

Ectoine is a natural substance gained from microorganisms that live in an extreme environment (e. g. salt lakes). To be protected against these extreme environmental conditions these microorganisms form the natural substance ectoine. Its specific properties are used in HYLO DUAL®. Ectoine increases the binding of water at the cells of the ocular surface. This forms a physiologic barrier on the conjunctiva against allergenic acting substances. Ectoine stabilizes the lipid layer of the tear film that protects against excessive evaporation of tears.

The interaction of sodium hyaluronate and ectoine provides intensive long lasting lubrication of the ocular surface and protects against evaporation of tears. The typical symptoms of itching and burning that occur as inflammatory reactions to environmentally triggered irritations as well as to allergic reactions are relieved by HYLO DUAL®.

### How should HYLO DUAL® be applied?

Please do not use HYLO DUAL® if any part of the seal on the folding carton is broken or damaged before using for the first time (☹).



#### Step 1:

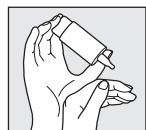
Remove the cap before use.

To do this, hold the cap above the bottle. With your other hand, pull away the bottle from the cap with a rotary movement. Before the first application please turn the HYLO DUAL® bottle with its tip down and press the bottom of the bottle repeatedly until the first drop appears at the nozzle. Now the bottle is ready for further use.



#### Step 2:

Hold the bottle upside down and place your thumb on the shoulder of the bottle and the other fingers on the base of the bottle.



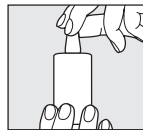
#### Step 3:

Support the hand holding the COMOD®-bottle with your other hand as shown.



#### Step 4:

When applying the eye drops please avoid any contact between the tip of the bottle and your eye and skin. With your head leaning back slightly, gently pull down your lower eyelid. Press the base of the bottle vigorously and quickly. This activates the mechanism to release one drop. Because of the special COMOD® valve system, the size and speed of each drop remain constant regardless of the pressure applied to the base of the bottle. Slowly close your eyes to allow the fluid to spread evenly on the eye surface.



#### Step 5:

Replace cap immediately after use. Ensure that the dropper tip is dry.

Please contact the manufacturer in case of any questions about correct use of this medical device.

A bottle containing 10 ml of solution corresponds to approximately 300 drops. For technical reasons a small amount always remains in the bottle.

HYLO DUAL® can be used for an unlimited period of time and can be used by adults and children 6 years and older.

Each bottle HYLO DUAL® should be used only by the same person (♿).

### What else do you need to know?

If you do not feel better or if you feel worse after several days of use talk to your doctor or pharmacist.

If you use any other eye drops there should be at least 30 minutes between the applications, and HYLO DUAL® should always be used last. Eye ointments should, however, always be administered after using HYLO DUAL®.

As HYLO DUAL® is preservative-free it is well tolerated even when used over a longer period of time. In very rare cases adverse reactions like hypersensitivity, burning or excessive tearing, pain, foreign body sensation or other temporary local irritations have been reported which stop when the use of HYLO DUAL® is discontinued.

Please note that temporary blurred vision is possible after application of HYLO DUAL® due to the viscosity of the eye drops solution. In very rare cases this may cause temporary headache in sensitive patients.

HYLO DUAL® can be used while wearing contact lenses. After inserting contact lenses, waiting for about 30 minutes before applying the eye drops is recommended. In this way, you avoid intolerance reactions which may occur due to interactions between lens care products and HYLO DUAL®.

Based on the available evidence HYLO DUAL® may be used in children 6 years and older, and pregnant and breast-feeding women.

In case a serious incident has occurred during the use of this medical device or as a result of its use, please report it to the manufacturer (🇩🇪).

### How often and for how long can you use HYLO DUAL®?

Generally, adults and children 6 years and older instil one drop of HYLO DUAL® three times a day into the conjunctival sac of each eye. If you apply HYLO DUAL® more frequently (e.g. more than 10 times per day) or suffer from more severe complaints you should consult an ophthalmologist in regular intervals. HYLO DUAL® is suitable for long-term treatment. However – as in all persisting symptoms – you should consult your ophthalmologist if your complaints do not improve e. g. within two weeks.

### When should you not use HYLO DUAL®?

HYLO DUAL® should not be used if you are hypersensitive to one of the ingredients and in children younger than 6 years.

### What you need to know about storing HYLO DUAL®?

Do not store above 25 °C (🌡 25 °C).

HYLO DUAL® can be used for 6 months after first opening.

Do not use beyond the expiry date (📅).

### Keep out of the reach of children.

Dispose this medical device via household waste according to your national legislation. This measure will help to protect the environment.

### The following package sizes are available:

10 ml of eye drops

### Date of information:

June 2022

🇩🇪 URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

### 🇩🇪 Germany:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken  
Phone: +49 6805/9292-0, Fax: +49 6805/9292-88,  
e-mail: info@ursapharm.de, www.ursapharm.de

### 🇦🇹 Austria:

URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg  
Phone: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113,  
e-mail: office@ursapharm.at, www.hydroeyecare.at



Your opinion about our product is relevant for us!  
We are looking forward to get your feedback via mail or via  
[www.ursapharm.info/hyloedual](http://www.ursapharm.info/hyloedual).

Symbol:	Explanation:
🏭	Manufacturer
📦	Distributor
MD	Medical device
CE	CE mark
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
🚫	Do not use if the outer packaging is damaged.
LOT	Lot number
🕒	Expiry date [YYYY-MM]
📖	Read Instructions for use
🌡 25 °C	Do not store above 25°C.
♿	Single patient multiple use