

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης HYALOVET®

HYALOVET®

Οφθαλμικές σταγόνες με υαλουρονικό νάτριο 0.15%

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **HYALOVET®** φροντίζει και ενυδατώνει την οφθαλμική επιφάνεια και ανακουφίζει από τα συμπτώματα του συνδρόμου της ξηροφθαλμίας (π.χ. ερεθισμένη, κόκκινη, κνησμάδης, υδαρή ή/και πολύ ευαίσθητη οφθαλμική επιφάνεια) σχηματίζοντας ένα χωρίς συνηπτικά, ιξωδοελαστικό, διαυγές προστατευτικό φιλμ στον κερατοειδή χωρίς να αλλοιώνει την οπτική απόδοση. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της υψηλής ικανότητας δέσμευσης νερού από το υαλουρονικό νάτριο που περιέχεται, το νatriούχο άλας του υαλουρονικού οξέος, το οποίο επίσης εκ της φύσεως βρίσκεται στο υαλώδες σώμα του οφθαλμού, μεταξύ άλλων.

Ως αποτέλεσμα, το **HYALOVET®** παρέχει μακράς διάρκειας ανακούφιση, ενυδάτωση και φροντίδα από ενοχλήσεις που σχετίζονται με:

- μηχανική καταπόνηση, π.χ. από τη χρήση κλησμού ή μαλακών φακών επαφής ή κατά τη διάρκεια οφθαλμικών διαγνωστικών διαδικασιών
- περιβαλλοντική καταπόνηση, π.χ. λόγω κλιματισμού, ανέμου, ψύχους, ξηρότητας ή αέρα μολυσμένου, από τον καπνό του τσιγάρου για παράδειγμα
- εργασία στον υπολογιστή, σε μικροσκοπία και κατά τη διάρκεια/ή μετά από πολύωρη οδήγηση
- τακτική χρήση ορισμένων φαρμάκων
- μείωση παραγωγής δακρύων λόγω ηλικίας
- αλλεργιογόνα όπως η γύρη, οι τρίχες των ζώων, η σκόνη κλπ.

Το **HYALOVET®** δεν περιέχει συνηπτικά και είναι καλά ανεκτό κατά την μακροχρόνια χρήση.

Το **HYALOVET®** είναι κατάλληλο για χρήστες φακών επαφής. Οι φακοί επαφής δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν κατά την εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Αποκλίψτε έναν περιέκτη μίας δόσης. Βεβαιωθείτε ότι κάθε περιέκτης μίας δόσης είναι άθικτος. Για να ανοίξετε τον περιέκτη μίας δόσης, στρίψτε το επίπεδο άκρο (μην το τραβάτε). Γείρετε το κεφάλι σας λίγο προς τα πίσω, κοιτάξτε προς τα πάνω και τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο μακριά από το μάτι και ενσταλάξτε μια σταγόνα στον σάκο του επιπεφυαίου του οφθαλμού 3 - 5 φορές την ημέρα. Κλείστε τα μάτια σας αργά για να επιτρέψετε την ομοιόμορφη κατανομή του υγρού στην επιφάνεια του οφθαλμού. Εάν η ενόχληση επιδεινωθεί ή

δεν βελτιωθεί, παρακαλώ συμβουλευτείτε τον/την οφθαλμίατρό σας!



ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει: Υαλουρονικό νάτριο 0.15%, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ, ενέσιμο ύδωρ.

ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Εμπορική μονάδα: Περιέκτης μίας δόσης
1 x 0.35 ml / 2 x 0.35 ml / 5 x 0.35 ml /
10 x 0.35 ml / 15 x 0.35 ml / 20 x 0.35 ml /
30 x 0.35 ml / 60 x 0.35 ml / 100 x 0.35 ml
Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο περιέκτης μίας δόσης είναι κατεστραμμένος.
- Μην αγγίζετε το μάτι με τον περιέκτη μίας δόσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε πολύ ευαίσθητους οφθαλμούς.
- Για μία χρήση μόνο. Επειδή το **HYALOVET®** δεν περιέχει συνηπτικά, κάθε διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα, θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Εάν επίσης χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες/οφθαλμική αλοιφή, περιμένετε περίπου 15 λεπτά. Το **HYALOVET®** πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα τελευταίο.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μολυσμένους ή τραυματισμένους οφθαλμούς.
- Μπορεί να εμφανιστεί προσωρινό θάμβημα για σύντομο χρονικό διάστημα μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε την οδήγηση, το χειρισμό μηχανημάτων και περιμένετε μέχρι να αποκατασταθεί η κανονική όραση.
- Μην χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες μετά την ημερομηνία λήξης την οποία μπορείτε να βρείτε σε κάθε περιέκτη μίας δόσης και στο κουτί συσκευασίας.
- Το **HYALOVET®** βρίσκεται σε μικρούς πλαστικούς περιέκτες τους οποίους μπορεί να καταπιούν μικρά παιδιά. Συνεπώς, κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.
- Σε περίπτωση που συμβεί σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρακαλώ να το αναφέρετε στον παρασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε στους 2° C έως 25° C. Μην καταψύχετε. Προστατέψτε τους περιέκτες

μίας δόσης από το φως φυλάσσοντας τους στο κουτί συσκευασίας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΙΔΙΩΝ

Αριθμός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης

Ημερομηνία παρασκευής

Αποστειρώθηκε με χρήση άσπιτων τεχνικών επεξεργασίας

Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Όριο θερμοκρασίας και θερμοκρασία αποθήκευσης

Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως, προστατεύστε τον περιέκτη μίας δόσης από το φως φυλάσσοντας τον στην αρχική χάρτινη συσκευασία

Για μία χρήση μόνο

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (περιέκτης μίας δόσης) και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Παρασκευαστής

Διανομέας

Σήμανση CE = σύμβολο της ελεύθερης εμπορευσιμότητας στην ΕΕ με έγκριση του εμπλεκόμενου κοινοποιημένου οργανισμού

Παρασκευαστής:
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln, Γερμανία

Διανομέας για την Ελλάδα και την Κύπρο:
Zwitter Pharmaceuticals E.P.E.
Λεωφ. Πεντέλης 34-36
152 34 Χαλάνδρι, Ελλάδα
Τ: +30 210 6821098
E: zwitter@zwitter.gr
W: www.zwitter.gr
Αρ. Γ.Ε.ΜΗ: 004014401000

0483

Ημερομηνία σύνταξης πληροφοριών:
04/2023

Instructions for use

HYALOVET®

HYALOVET®

Eye drops with sodium hyaluronate 0.15%

DESCRIPTION

HYALOVET® cares for and moisturizes the ocular surface and alleviates the symptoms of dry eye syndrome (e.g. irritated, red, itchy, watery and/or very sensitive ocular surface) by forming a preservative-free, viscoelastic, clear protective film on the cornea without impairing visual performance. This is achieved by the high water-binding capacity of the sodium hyaluronate contained, the sodium salt of hyaluronic acid, which also occurs naturally in the vitreous body of the eye, among other things.

As a result, **HYALOVET®** causes a long-lasting relief, moisturizing and care from discomforts associated with:

- mechanical stress, e.g. during wearing of hard or soft contact lenses, or during ophthalmic diagnostic procedures
- environmental stress, e.g. induced by air conditioning, wind, coldness, dryness or air polluted by cigarette smoke for example
- work on the computer, on microscopes and during/after long car journeys
- regular use of certain medicines
- decreasing tear production with age
- allergens such as pollen, animal hair, dust etc.

Preservative free **HYALOVET®** is also well-tolerated during long-term use.

HYALOVET® is suitable for contact lenses wearers. The contact lenses do not have to be removed during the application of the eye drops.

APPLICATION

Detach one single dose container. Make sure that each single dose container is intact. To open the single dose container, twist off the flat end (do not pull). Tilt your head back a little, look upwards and gently pull the lower eyelid away from the eye and instill one drop in the conjunctival sac of the eye 3 - 5 times daily. Close your eyes slowly to allow an even distribution of the liquid on the eye surface. If the discomfort gets worse or does not improve, please consult your ophthalmologist!



COMPOSITION

1 ml contains: sodium hyaluronate 0.15%, sodium chloride, sodium citrate, citric acid, water for injections.

PACKAGE SIZES

Commercial units: single dose containers, 1 x 0.35 ml / 2 x 0.35 ml / 5 x 0.35 ml / 10 x 0.35 ml / 15 x 0.35 ml / 20 x 0.35 ml / 30 x 0.35 ml / 60 x 0.35 ml / 100 x 0.35 ml
Not all pack sizes may be marketed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Do not use the product if single dose container is damaged.
- Do not touch the eye with the single dose container.
- Do not use if you are allergic to any of the ingredients.
- In very rare cases, the use of the eye drops may cause irritation in very sensitive eyes.
- For single use only; as **HYALOVET®** does not contain preservatives, any solution not used immediately after opening, should be discarded.
- If you also use other eye drops / eye ointment, wait about 15 minutes. **HYALOVET®** should always be used last.
- Do not use in infected or injured eyes.
- Temporary blurring for a brief period may be experienced after application; avoid driving, operating machinery and wait until normal vision is restored.
- Do not use the eye drops beyond the expiry date which you can find on each single dose container, and on the folding box.
- **HYALOVET®** is in small plastic containers, which could be swallowed by small children. Therefore, please keep the product out of the reach of children.
- 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 and the competent authority.

STORAGE

Store at 2° C to 25° C. Do not freeze. Protect from light by storing the single dose containers in the folding box.


EXPLANATION OF THE ICONS

 Batch code

 Expiry date


 Date of manufacture

 Sterilized using aseptic processing techniques


 Single sterile barrier system with protective packaging outside

 Consult instructions for use

 Temperature limit and storage temperature

 Keep away from sunlight, store the single dose container from light in the original carton

 For one single use only


 Do not use if package is damaged (single dose container) and consult instructions for use

 Medical device

 Unique device identifier

 Manufacturer

 Distributor

 CE marking = symbol of free marketability in the EU with indication of the involved Notified Body

 **Manufacturer:**
Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln, Germany

 **Distributor for Greece and Cyprus:**
Zwitter Pharmaceuticals LTD
Pentelis Ave 34-36
152 34 Chalandri, Greece
T: +30 210 6821098
E: zwitter@zwitter.gr
W: www.zwitter.gr

 0483