

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### Hyalovet plus®

**ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 0,0975mg/0,65ml single dose container.**

Για χρήση ενηλίκων

Δραστικό συστατικό: SODIUM HYALURONATE

**Να διαβάσετε προσεκτικά όλα τα συνοδευτικά ένθετα της συσκευασίας, διότι περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για σας. Για το παρόν φάρμακο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Προκειμένου όμως να επιτευχθεί το μέγιστο δυνατό αποτέλεσμα θεραπείας το Hyalovet plus® πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.**

-Να αφαιρέσετε το ένθετο της συσκευασίας. Ίσως θελήσετε να το διαβάσετε και αργότερα.

-Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας, αν χρειάζεσθε περαιτέρω πληροφορίες ή συμβουλές

-Αν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή μετά από αρκετό καιρό δεν επέλθει βελτίωση, πρέπει σε κάθε περίπτωση να επισκεφθείτε το γιατρό.

-Αν μια από τις αναφερόμενες παρενέργειες σας ενοχλεί σημαντικά ή παρατηρήσετε παρενέργειες, που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να πληροφορηθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει τα εξής περιεχόμενα:**

1. Τι είναι το Hyalovet plus® και για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται;
2. Τι πρέπει να προσέξετε πριν από τη λήψη/εφαρμογή του Hyalovet Plus®;
3. Πως λαμβάνεται/ εφαρμόζεται το Hyalovet Plus®;
4. Πως πρέπει να φυλάσσεται το Hyalovet Plus®;
5. Περαιτέρω πληροφορίες.

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HYALOVET PLUS® ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΟΙΟ ΣΚΟΠΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ;**

Το Hyalovet Plus® είναι οφθαλμικό διάλυμα για την ξηροφθαλμία. Ενδείξεις:

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία της ξηροφθαλμίας του «Συνδρόμου του Ξηρού Οφθαλμού» (Dry Eye Syndrome)

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΞΕΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΟΥ HYALOVET PLUS®;**

**Το Hyalovet Plus® δεν επιτρέπεται να χορηγηθεί**

Αν είστε υπερευαίσθητοι (αλλεργικοί) στο Hyalovet plus® ή σε άλλα συστατικά του

**Σε περίπτωση χορήγησης του HYALOVET PLUS® με άλλα φάρμακα**

Παρακαλούμε να πληροφορηθείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ή σας έχουν χορηγηθεί άλλα φάρμακα προσφάτως, ακόμη και αν τα φάρμακα αυτά λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Για την περίπτωση άλλης πρόσθετης φαρμακευτικής αγωγής στον οφθαλμό, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον ένα πεντάλεπτο διάλειμμα και στη συνέχεια να ακολουθήσει η άλλη εφαρμογή. Παρακαλούμε να χορηγείτε το Hyalovet plus® πάντοτε τελευταίο. Πριν από την ενστάλαξη αφαιρέστε τους φακούς επαφής και τοποθετήστε τους και πάλι το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά.

Δεν υπάρχουν έρευνες σχετικά με την επίδραση του Hyalovet Plus® στην ενδοφθάλμια πίεση ή στον επηρεασμό των αποτελεσμάτων μέτρησης.

### **Κύηση και γαλουχία**

Οι μελέτες αναπαραγωγής δεν έδειξαν κινδύνους, αλλά δεν υπάρχουν ελεγμένες μελέτες για εγκύους γυναίκες. Το Hyalovet Plus® έχει μια καθαρά φυσική επίδραση στον οφθαλμό και ως εκ τούτου είναι δυνατόν να χορηγηθεί και κατά τη διάρκεια της κύησης και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων**

Για βραχύ χρονικό διάστημα μετά την εφαρμογή και μέχρι την ομοιόμορφη κατανομή των οφθαλμικών σταγόνων είναι δυνατόν να παρατηρηθεί θόλωση της όρασης.

### **3. ΠΩΣ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ HYALOVET PLUS®;**

Να λαμβάνετε το Hyalovet Plus® ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες σε αυτό το έντυπο της συσκευασίας. Παρακαλούμε να ρωτήσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, αν δεν είσθε απολύτως σίγουροι.

Αν ο γιατρός δεν συστήσει κάτι άλλο, ενσταλάξτε 4 φορές ημερησίως από 1 σταγόνα στο σάκο του επιπεφυκώτα.

Μέγιστη δόση: 1 σταγόνα έως 8 φορές ημερησίως.

Το Hyalovet Plus® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου μόλυνσης του έσω και έξω οφθαλμού (π.χ. μετά από οφθαλμικές εγχειρήσεις ή σε ευαίσθητους σε μολύνσεις οφθαλμούς).

### **Τρόπος εφαρμογής**

Βγάλτε από ένα σακουλάκι μια λωρίδα συσκευασιών μιας δόσης και αφαιρέστε μια δόση. Ενσταλάξτε Hyalovet plus® στο σάκο του επιπεφυκώτα του οφθαλμού. Για το άνοιγμα συσκευασίας μιας δόσης στρίψτε το άνω τμήμα πώματος της συσκευασίας. Κλίνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω, στρέψτε το βλέμμα προς τα επάνω και τραβήξτε λίγο το κάτω βλέφαρο από τον οφθαλμό. Με ελαφρά πίεση στο κάτω τμήμα της συσκευασίας ρίξτε μια σταγόνα στον κάτω σάκο του επιπεφυκώτα. Αποφύγετε κάθε επαφή του ανοίγματος ενστάλαξης με τον οφθαλμό. Μετά την ενστάλαξη κλείστε αργά τα μάτια.

Το Hyalovet plus® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

## Διάρκεια χρήσης

Το Hyalovet plus® είναι κατάλληλο για διαρκή θεραπεία.

Παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας ή με το φαρμακοποιό σας, αν έχετε την εντύπωση, ότι η επίδραση του Hyalovet plus® είναι πολύ έντονη ή πολύ ασθενής.

**Αν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα Hyalovet plus® από εκείνη που έπρεπε να χρησιμοποιήσετε.**

Μέχρι τώρα δεν έχει παρατηρηθεί υπερβολική δόση.

**Αν έχετε ξεχάσει να χρησιμοποιήσετε το Hyalovet plus®**

Μην χρησιμοποιείτε τη διπλή δόση, αν έχετε ξεχάσει την προηγούμενη εφαρμογή.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του φαρμάκου, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας.

## 4. ΤΙ ΕΙΔΟΥΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΕΣ;

Όπως όλα τα φάρμακα, το Hyalovet plus® είναι δυνατόν να έχει παρενέργειες, οι οποίες όμως δεν είναι αναγκαίο να παρατηρηθούν σε όλους. Κατά την αξιολόγηση των παρενεργειών τίθενται ως βάση οι ακόλουθες ενδείξεις συχνότητας.

Πολύ συχνά: περισσότεροι από 1 στους 10 θεραπευόμενους

Συχνά: λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 θεραπευόμενους

Επί ευκαιρία: λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000 θεραπευόμενους

Σπανίως: λιγότεροι από 1 στους 1000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 θεραπευόμενους

Πολύ σπανίως: λιγότεροι από 1 στους 10.000 θεραπευόμενους ή άγνωστο

### Πιθανές παρενέργειες

Πιθανώς να υπάρχει προσωρινό αίσθημα καύσου αμέσως μετά τη χρησιμοποίηση. Αν παρατηρήσετε παρενέργειες, οι οποίες δεν αναφέρονται στην παρούσα συσκευασία, παρακαλούμε να ειδοποιηθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Παρακαλούμε να πληροφορηθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν κάποια από τις αναφερόμενες παρενέργειες σας ενοχλεί ουσιαστικά ή αν παρατηρήσετε παρενέργειες, οι οποίες δεν αναφέρονται στην παρούσα συσκευασία.

## 5. ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΑΙ ΤΟ HYALOVET PLUS®;

Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μηνός.

### Συνθήκες φύλαξης

Αποθήκευση κάτω από 25°C.

Οι συσκευασίες μιας δόσης Hyalovet plus® πρέπει να φυλάσσονται σε πλαστικό κλειστό σακουλάκι και στη χάρτινη πολυσυσκευασία, προκειμένου να προφυλάσσεται το περιεχόμενο τους από το φως.

### Οδηγίες διατήρησης μετά το άνοιγμα ή την παρασκευή.

Το Hyalovet plus® πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου κατ'ανώτατο όριο εντός 12 ωρών μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μιας δόσης και στη συνέχεια θα πρέπει να καταστραφεί.

## 6. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Hyalovet plus®;

Το δραστικό συστατικό είναι:

1 συσκευασία μιας δόσης με διάλυμα 0,65ml περιέχει 0,15mg SODIUM HYALURONATE

ανά 1 ml διαλύματος

Τα λοιπά συστατικά είναι:

Carbomer 981, γλυκερίνη, κεκαθαμένο νερό

### Πως είναι η εμφάνιση του Hyalovet plus® και το περιεχόμενο της συσκευασίας;

Ένα πλαστικό κλειστό σακουλάκι περιέχει 10 συσκευασίες μιας δόσης με τη μορφή δύο ταινιών με

5 συσκευασίες μιας δόσης.

Συσκευασίες με 30 και 120 συσκευασίες μιας δόσης με ανά 0,65 ml οφθαλμικό διάλυμα, δηλαδή 3 με 12 σακουλάκια.

### Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ

### Παρασκευαστής

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Τηλέφωνο (09435)3008-0

Φαξ (09435)3008-99

**Bitte beachten!**

Diese Daten dienen nur zur Abstimmung des Layouts. Farben sind im Ausdruck nicht farbverbindlich! Ebenso obliegt die Verantwortung für die Richtigkeit der Code (EAN/PZN, Laetuscode, Sichtmarken, produktionsinterne Nummern etc.) nicht *Weber druck & mehr...*, eine finale technische Prüfung muss vom Kunden durchgeführt werden.

**Name:** Hyalovet plus**Land:** Griechenland**Korrekturverlauf:****Objekt:** 135x210**Version:** 22.0546.01

1. Abzug: 27.11.18 Fr. Künzl

**Maße:****Laetus:** 24

2. Abzug: 29.11.18 Fr. Künzl

**PMR-Nr:** Schwarz**Ptgröße:** -

3. Abzug: 03.12.18 Fr. Künzl

**Farben:**

4. Abzug: