

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης HYLOPAN® Lipo

HYLOPAN® Lipo

Οφθαλμικές σταγόνες με Υαλουρονικό Νάτριο - Δεξθανθενόλη - Λιπίδια

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **HYLOPAN® Lipo** είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για ενσπαστική συμπτωματική θεραπεία των πολύ ξηρών και επίσης των χρονίων ξηρών, ερεθισμένων οφθαλμών. Φροντίζει και ενυδατώνει την οφθαλμική επιφάνεια και ανακουφίζει από τα συμπτώματα των ξηρών οφθαλμών (σύνδρομο sicca, όπως ερεθισμός, κόκκινα, κνησμοί, υπέρηχ / ή και πολύ ευαίσθητα μάτια ή οφθαλμική επιφάνεια) σχηματίζοντας ένα ιξωδοελαστικό και διαυγές προστατευτικό φιλμ στον ευαίσθητο κερατοειδή χωρίς να αλλοιώνεται η οπτική απόδοσή. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της υψηλής ικανότητας δέσμευσης νερού από το υαλουρονικό νάτριο που περιέχεται, το άλας νατρίου του υαλουρονικού οξέως, το οποίο επίσης βρίσκεται εκ της φύσεως στο υαλοειδές σώμα του οφθαλμού, μεταξύ άλλων. Επιπλέον, το **HYLOPAN® Lipo** περιέχει προβιταμίνη B5 (Δεξθανθενόλη), η οποία έχει τη δυνατότητα να δεσμεύει υψηλή ποσότητα νερού, να ενυδατώνει και να φροντίζει τον οφθαλμό από τη μια μεριά και από την άλλη μεριά, υποστηρίζοντας το υαλουρονικό νάτριο να συγκρατεί την υγρασία. Επιπροσθέτως, το **HYLOPAN® Lipo** περιέχει επίσης βιταμίνη Α, βιταμίνη Ε, φωσφολιπίδια, καρβομερές και γλυκερίνη. Οι αντισεξιδιακές βιταμίνες Α και βιταμίνη Ε αποτρέπουν τον σχηματισμό ελεύθερων ριζών ή έτσι δρουν ως προστατευτικό σύμπλοκο των κυττάρων της επιφάνειας των οφθαλμών. Τα φωσφολιπίδια, που λαμβάνονται από φυσικό έλαιο σόγιας, υποστηρίζουν την αναγέννηση της φυσικής λιπιδικής μεμβράνης του δακρυϊκού υγρού. Το καρβομερές και η γλυκερίνη οδηγούν σε υψηλότερο ιξωδες των οφθαλμικών σταγόνων κι έτσι εξασφαλίζουν μεγαλύτερο χρόνο διαπίρσης των σταγόνων στην οφθαλμική επιφάνεια. Αυτή η ειδική σύνθεση οφθαλμικών σταγόνων με τα προαναφερθέντα συστατικά προστατεύει και ενυδατώνει την οφθαλμική επιφάνεια, με αποτέλεσμα την αισθητή και μακράς διάρκειας ανακούφιση από τα συμπτώματα των ξηρών και χρονίων ξηρών οφθαλμών. Το **HYLOPAN® Lipo** βοηθά αποτελεσματικά στην ανακούφιση από ενόχλησεις που σχετίζονται με:

1. 2. 3.

σπίρτιτε το επίπεδο άκρο (μην το βραδέτε) (2). Γείρετε το κεφάλι σας λίγο προς τα πίσω, κοιτάτε προς τα πάνω, τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο μακριά από το μάτι και ενσταλάξτε 1-2 σταγόνες στον σάκο του επιπεφυκίου του οφθαλμού 3-5 φορές την ημέρα (3). Κλείστε τα μάτια σας αργά για να επηρεάσετε την ομοιομορφία κατανομής του υγρού στην οφθαλμική επιφάνεια.



Εάν η ενόχληση επιδεινωθεί ή δεν βελτιωθεί, συμβουλευτείτε τον/την οφθαλμίατρό σας!

ΜΟΡΦΗ

Λευκά γαλακτώδες, στείρο οφθαλμικό γαλάκτωμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό νάτριο, δεξθανθενόλη, φωσφολιπίδια, έλαιο σόγιας, βιταμίνη Ε, βιταμίνη Α, ελαϊκό οξύ, γλυκερίνη, καρβομερές, κηρίκο οξύ, ενέσιμο ύδωρ.

ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Εμπορικές μονάδες: Περιέκτες μίας δόσης 1 x 0.4 ml / 2 x 0.4 ml / 5 x 0.4 ml / 20 x 0.4 ml / 30 x 0.4 ml / 50 x 0.4 ml.

Ενδύεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο περιέκτης μίας δόσης / αλουμινένια συσκευασία (φακελάκιος) 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 εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε πολύ ευαίσθητους οφθαλμούς ή στα βλέφαρα. Οι παρακάτω διαταραχές ενδέχεται να συμβούν: ερυθρότητα, πόνο, αίσθημα καύσου, τσούξιμο, κνησμός, πρήξιμο, αίσθημα ξένου σώματος.
- Μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε μολυσμένους ή τραυματισμένους οφθαλμούς.
- Για μία χρήση μόνο. Επειδή το **HYLOPAN® Lipo** δεν περιέχει συντηρητικά, κάθε δόλωμα που δεν χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα, πρέπει να απορρίπτεται.
- Εάν χρησιμοποιείτε επίσης άλλες οφθαλμικές σταγόνες / οφθαλμική αλοιφή, περιμένετε περίπου 15 λεπτά. Το **HYLOPAN® Lipo** πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα τελευταίο.
- Μπορεί να εμφανιστεί προσωρινό θάμπωμα 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 για περισσότερο από 3 μήνες μετά το άνοιγμα του φακελάκιου για πρώτη φορά.
- Μην χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες μετά την ημερομηνία λήξης την οποία μπορείτε να βρείτε σε κάθε περιέκτη μίας δόσης, σε κάθε αλουμινένια συσκευασία (φακελάκιος) και σε κάθε κοιλύ συσκευασίας.
- Το **HYLOPAN® Lipo** βρίσκεται σε μικρούς πλαστικούς περιέκτες τους οποίους μπορεί να καταπιούν μικρά παιδιά. Συνεχώς, 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. Προστατεύστε τους περιέκτες μίας δόσης από το φως φυλάσσοντάς τους μέσα στην αλουμινένια συσκευασία (φακελάκιος) μέσα στο κοιλύ συσκευασίας.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΙΔΙΩΝ

- LOT** Αριθμός παρτίδας
- Ημερομηνία λήξης
- Ημερομηνία παραγωγής
- STERILE A** Αποστειρώθηκε με χρήση άσπιν των τεχνικών επεξεργασίας
- Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτικό συσκευασία στο εξωτερικό
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Όριο θερμοκρασίας και θερμοκρασία αποθήκευσης
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από το πιασικό φως, προστατεύστε τον περιέκτη μίας δόσης/φακελάκιος από το φως φυλάσσοντάς τον στην αρχική συσκευασία
- Για μία χρήση μόνο
- Μην χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες για περισσότερο από 3 μήνες μετά το άνοιγμα της αλουμινένια συσκευασίας (φακελάκιος) για πρώτη φορά
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (περιέκτης μίας δόσης/φακελάκιος) και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- UDI** Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικό προϊόντος
- Παρασκευαστής
- Διανομέας
- Σήμανση CE = σύμβολο της ελεύθερης εμπορευσιμότητας στην ΕΕ με ένδειξη 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
T: +30 210 6821098
E: zwitter@zwitter.gr
W: www.zwitter.gr
Ap. Γ.Ε.ΜΗ: 004014401000

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Αποκόψτε έναν περιέκτη μίας δόσης. Βεβαιωθείτε ότι ο κάθε περιέκτης μίας δόσης είναι άθικτος (1). Για να ανοίξετε τον περιέκτη μίας δόσης,

CE 0483

Instructions for use

HYLOPAN® Lipo

DESCRIPTION

HYLOPAN® Lipo is especially suitable for the intensive symptomatic treatment of very dry and also chronically dry, irritated eyes. It cares for and moisturises the ocular surface and alleviates the symptoms of dry eyes (sicca syndrome, such as irritated, red, itchy, watery and/or very sensitive eyes or ocular surface) by forming a viscoelastic and clear protective film on the sensitive 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. In addition, **HYLOPAN® Lipo** contains provitamin B5 (Dexpanthenol), which has the ability to bind a high quantity of water, moisturizes and cares the eye, on the one hand, and on the other hand, supports the sodium hyaluronate to hold moisture. Furthermore, **HYLOPAN® Lipo** also contains vitamin A, vitamin E, phospholipids, carbomer and glycerine. The antioxidants vitamin A and vitamin E prevent the formation of free radicals and thus act as a protective complex for the cells on the surface of the eye.

Phospholipids, obtained from natural soya oil, support the regeneration of the natural lipid layer of the tear fluid. Carbomer and glycerine lead to a higher viscosity of the eye drops and thus ensure a longer retention time of the drops on the eye surface. This special eye drops composition with the above-mentioned ingredients protects and moisturises the surface of the eye, thereby noticeably and long-lastingly alleviating the symptoms of dry and chronically dry eyes.

HYLOPAN® Lipo effectively help with 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
- strained eyes, e.g. work on the computer, microscopes and during/after long car journeys
- sand grain feeling
- use of certain medicines
- decreasing tear production with age
- allergens such as pollen, animal hair, dust, etc.

Preservative-free **HYLOPAN® Lipo** is also well-tolerated during long-term use. **HYLOPAN® Lipo** 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 (1). To open the single dose container, twist off the flat end (do not

pull) (2). Tilt your head back a little, look upwards and gently pull the lower eyelid away from the eye and instill 1-2 drops in the conjunctival sac of the eye 3-5 times daily (3). 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!

FORMULATION

Milky white, sterile eye drop-emulsion.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate, dexpanthenol, phospholipid, soy oil, vitamin E, vitamin A, oleic acid, glycerol, carbomer, citric acid, water for injections.

PACKAGE SIZES

Commercial units: Single dose containers 1x0.4ml/2x0.4ml/5x0.4ml/20x0.4ml/30x0.4ml/50x0.4ml
Not all pack sizes may be marketed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Do not use the product if single dose container/foil packaging (pouch) 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 or eye lids. The following disorders may occur: redness, pain, burning, stinging, itching, swelling, foreign body sensation.
- Do not use in infected or injured eyes.
- For single use only; as **HYLOPAN® Lipo** 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. **HYLOPAN® Lipo** should always be used last.
- 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 for longer than 3 months after opening the pouch for the first time.
- Do not use the eye drops beyond the expiry date which you can find on each single dose container, on each foil packaging (pouch) and on each folding box.
- **HYLOPAN® Lipo** is filled into 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 foil packaging (pouches) 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/pouch) protected from light in the original folding box



For one single use only



Do not use the eye drops for longer than 3 months after opening the foil packaging (pouch) for the first time



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



Medical device



Unique device identifier



Manufacturer



Distributor



0483

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



Manufacturer:

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln, Германия



Distributor for Greece and Cyprus:

Zwitter Pharmaceuticals Ltd.
34-36 Pentelis Ave.
152 34 Chalandri, Athens
GREECE
T: +30 210 6821098
E: zwitter@zwitter.gr
W: www.zwitter.gr

CE 0483

Date of information: 03/2024