

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig – sie wird Ihnen helfen, die Augentropfen richtig anzuwenden.



Sine

sterile Natriumhyaluronat-Lösung (0,1%)

Benetzende Augentropfen mit Hyaluronsäure zur Befeuchtung der Augenoberfläche.

Zur Linderung und Beruhigung der Symptome bei leichten Reizungen, Trockenheitsgefühl und umgebungsbedingten Befindlichkeitsstörungen des Auges wie z. B. Brennen, Tränen und Sandkorngefühl.

Sterile Lösung ohne Konservierungsmittel.

Wohltuend, gut verträglich und langanhaltend.

Für weiche und harte Kontaktlinsen geeignet.

Was ist Hylo-Vision® Sine?

Hylo-Vision® Sine ist ein steriles, konservierungsmittelfreies und leichtviskoses Benetzungsmittel, das Hyaluronsäure zur Befeuchtung der Augenoberfläche enthält. Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz, die auch in Strukturen des menschlichen Auges und im Tränenfilm vorkommt und dadurch besonders gut verträglich ist. Sie zeichnet sich durch ein hohes Wasserbindungsvermögen aus, haftet gut auf der Augenoberfläche (mucoadhäsive Eigenschaften) und ist viskoelastisch. Somit befeuchtet und benetzt Hylo-Vision® Sine die Oberfläche des Auges. Hylo-Vision® Sine ist zur Benetzung von Kontaktlinsen gut geeignet. Dadurch wird der Tragekomfort der Kontaktlinsen deutlich verbessert.

Wofür wird Hylo-Vision® Sine angewendet?

Augentropfen zur Linderung der Symptome trockener Augen mit Hyaluronsäure. Dank der befeuchtenden und benetzenden Eigenschaften der Hyaluronsäure wird die Augenoberfläche beruhigt. Das Produkt ist für die Anwendung durch Laien bestimmt.

Klinischer Nutzen von Hylo-Vision® Sine

Dank der tränenähnlichen isotonischen Formulierung der Augentropfen, in Verbindung mit der wasserbindenden Eigenschaft der Hyaluronsäure, lindert Hylo-Vision® Sine die klinischen Symptome, die durch gereizte oder trockene Augen verursacht werden und fördert so den Komfort der Augen des Anwenders. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes werden die Symptome gereizter oder trockener Augen klinisch relevant besser bewertet als zu Beginn der Anwendung.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat (0,1%), Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat (Puffer), gereinigtes Wasser.

Hylo-Vision® Sine findet Anwendung zur Linderung und Beruhigung der Symptome von trockenen oder leicht gereizten Augen verursacht durch:

- Umweltstress, z. B. durch Klimaanlage, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung, beispielsweise durch Zigarettenrauch

- Müdigkeit und Sehstress durch intensives Sehen, z. B. an Computerbildschirmen, Mikroskopen oder langen Autofahrten
- mechanischer Beanspruchung, z. B. durch das Tragen von Kontaktlinsen

Wann sollte man Hylo-Vision® Sine nicht anwenden?

- Bei einer bestehenden Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Inhaltsstoffe,
- bei schweren Hornhautschäden am Auge.

Für wen ist Hylo-Vision® Sine geeignet?

- Geeignet zur Anwendung bei Jugendlichen (ab 16 Jahren) und Erwachsenen.
- Für Hylo-Vision® Sine liegen keine klinischen Daten für die Anwendung an schwangeren Frauen, stillenden Frauen und Kindern vor. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hylo-Vision® Sine auftreten?

Unmittelbar nach der Anwendung können in seltenen Fällen vorübergehende Symptome wie Irritationen, z. B. Juckreiz, Augenrötungen, leichtes Brennen oder Tränen der Augen sowie lokale allergische Reaktionen, Fremdkörpergefühl, Augenschmerzen, Verkrustungen der Augen und geschwollene Augenlider auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten mit schweren Schäden an der Hornhaut (klare Schicht auf der Augenvorderseite) während der Anwendung von Präparaten mit hoher Phosphatkonzentration die Entwicklung trüber Flecken (Kalkablagerung) auf der Hornhaut beobachtet. In Hylo-Vision® Sine wurde der Phosphatpuffer in sehr geringer Konzentration eingesetzt. Eine Hornhauttrübung wurde für Hylo-Vision® Sine bisher nicht beobachtet.

Des Weiteren kann nach der Anwendung vorübergehend eine Beeinträchtigung der Sehschärfe (Schleiersehen) eintreten. In diesem Fall sollte kein Fahrzeug gelenkt und keine Maschinen bedient werden. Es empfiehlt sich zu warten, bis die normale Sehschärfe wieder eingetreten ist.

Wie werden Nebenwirkungen gemeldet?

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle an die OmniVision GmbH und der zuständigen Behörde (in Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); in Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)).

Was ist bei einer Überdosierung zu beachten?

Hylo-Vision® Sine kann nicht überdosiert werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind zu beachten?

- Hylo-Vision® Sine ist nur für den äußerlichen Gebrauch am Auge bestimmt und dient nicht der oralen Einnahme.
- Hylo-Vision® Sine sollte nur zu den genannten Indikationen angewendet werden.
- Bei Beschädigung des Sicherheitsiegels der Faltschachtel oder bei beschädigtem Ein-Dosis-Behältnis soll Hylo-Vision® Sine nicht verwendet werden.
- Das Auge mit dem Ein-Dosis-Behältnis nicht berühren, um Infektionen oder Verletzungen des Auges zu vermeiden.
- Die Öffnung des Ein-Dosis-Behältnisses darf nicht mit dem Auge, anderen Körperteilen oder anderen Gegenständen in Berührung kommen. Andernfalls sollte das Ein-Dosis-Behältnis entsorgt werden, da die Sterilität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden kann und das Risiko einer Verkeimung der Tropfen besteht.

- Hylo-Vision® Sine ist nicht als Aufbewahrungsflüssigkeit von Kontaktlinsen geeignet.
- Vor einer Kombination von Hylo-Vision® Sine mit anderen Augenpräparaten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Generell sollte zwischen beiden Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 30 Minuten bestehen. Hylo-Vision® Sine sollte nach dem anderen Produkt appliziert werden.
- Ein einzelnes Ein-Dosis-Behältnis darf aus Hygiene Gründen nicht von mehreren Patienten benutzt werden.
- Hylo-Vision® Sine ist nicht zur alleinigen Behandlung einer Augeninfektion geeignet. Bei Verdacht auf eine Augeninfektion suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf.
- Bitte konsultieren Sie bei unerwünschten Nebenwirkungen einen Arzt.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Dieses wird auf jedem Ein-Dosis-Behältnis sowie auf der Faltschachtel angegeben.
- Nach initialer Öffnung kann das Ein-Dosis-Behältnis zwölf Stunden (12 h) angewendet werden.
- Nach Anwendung soll das Ein-Dosis-Behältnis mit der Kappe wieder verschlossen werden. Ist ein Verschließen nicht möglich entsorgen Sie bitte das geöffnete Produkt.
- Wenn Ihre Beschwerden während der Anwendung des Produktes anhalten, suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf.

Wie wird Hylo-Vision® Sine angewendet?

Nur für den äußerlichen Gebrauch am Auge.

Schritt 1:

Waschen Sie vor jeder Anwendung die Hände.

Schritt 2:

Trennen Sie ein Ein-Dosis-Behältnis vom Riegel ab und vergewissern Sie sich vor jeder Anwendung, dass das Behältnis unbeschädigt ist.







Schritt 3:

Zum Öffnen drehen Sie die Kappe des Ein-Dosis-Behältnisses ab (nicht ziehen).

Schritt 4:

Legen Sie nun den Kopf zurück (Nackenposition) und ziehen Sie das Unterlid mit der freien Hand leicht vom Auge ab. Halten Sie das Ein-Dosis-Behältnis mit der Öffnung nach unten über das Auge. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Öffnung mit den Fingern und dem Auge. Träufeln Sie einen bis zwei Tropfen Hylo-Vision® Sine in den Bindehautsack jeden Auges ein. Schließen Sie langsam die Augen, so dass sich die Tropfen gleichmäßig auf der Augenoberfläche verteilen können.

Sollten Sie selbst nicht in der Lage sein die Augentropfen zu applizieren, bitten Sie jemanden um Hilfe.

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer, Charge
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen

Alternativ, wenn die Tropfen in Verbindung mit Kontaktlinsen angewendet werden, bringen Sie einen oder zwei Tropfen auf jede Kontaktlinse auf, bevor Sie diese in Ihre Augen setzen, anstatt die Tropfen direkt in Ihre Augen zu geben.

Nach initialer Öffnung kann ein Ein-Dosis-Behältnis zwölf Stunden (12 h) angewendet werden. Bitte verschließen Sie das Ein-Dosis-Behältnis nach Anwendung mit der Kappe.

Wie oft und wie lange sollte man Hylo-Vision® Sine anwenden?

Wenden Sie Hylo-Vision® Sine nach Bedarf oder nach Anweisung des Arztes an. Im Allgemeinen tropfen Erwachsene und Jugendliche 3-mal täglich 1–2 Tropfen Hylo-Vision® Sine in den Bindehautsack jedes Auges. Das Produkt kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

Hylo-Vision® Sine ist für eine Dauernutzung geeignet, allerdings sollten Sie – wie bei allen anderen Erkrankungen – bei länger anhaltenden Beschwerden einen Augenarzt um Rat fragen.

Vor einer Kombination Hylo-Vision® Sine mit anderen Augenpräparaten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Augentropfen in 20 x 0,4 ml und 60 x 0,4 ml Ein-Dosis-Behältnissen.

Welche Hinweise zur Haltbarkeit, Lagerung und Entsorgung sind zu beachten?

Bei 5 °C bis 25 °C lagern. Vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bitte bewahren Sie die Ein-Dosis-Behältnisse in der Faltschachtel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagern Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern. Nach initialer Öffnung des Ein-Dosis-Behältnisses kann Hylo-Vision® Sine zwölf Stunden (12 h) angewendet werden.








Angaben zur Lotnummer und zum Verfallsdatum finden Sie auf dem Ein-Dosis-Behältnis und sowie auf der Faltschachtel. Hylo-Vision® Sine kann im Hausmüll entsorgt werden.

Stand der Gebrauchsinformation: März 2024

 **OmniVision GmbH**
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92-30
Fax: +49 89 84 07 92-40
www.omnivision.de
info@omnivision.de



Vertrieb Österreich:
OmniVision GmbH
Anton Anderer Platz 6
1210 Wien, Österreich
Tel.: +43 1 270 70 70
Fax: +43 1 270 70 70-20
www.omnivision.at
info@omnivision.at

	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung