



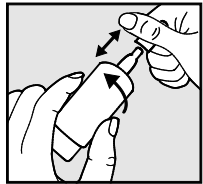
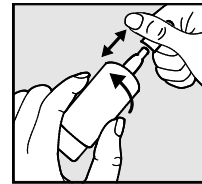
Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsanweisung	Instructions for use
Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig, weil sie Ihnen helfen wird, HYLO DUAL INTENSE® richtig anzuwenden.	Please read this information carefully because it will help you to use HYLO DUAL INTENSE® properly.
HYLO DUAL INTENSE®	HYLO DUAL INTENSE®
Natriumhyaluronat und Ectoin	Sodium hyaluronate and ectoine
Zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung von trockenen Augen und Stabilisierung des Tränenfilms. Entzündliche Symptome wie Juckreiz und Brennen werden gelindert.	For intensive therapeutic lubrication of dry eyes and stabilisation of the tear film. Relieves inflammatory symptoms such as itching and burning.
Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel.	Sterile, phosphate-free eye drops without preservatives.
Was ist HYLO DUAL INTENSE®? HYLO DUAL INTENSE® ist eine sterile, konservierungsmittelfreie Lösung zur Anwendung am Auge.	What is HYLO DUAL INTENSE®? HYLO DUAL INTENSE® is a sterile preservative-free solution for ocular use.
Zusammensetzung: 1 ml HYLO DUAL INTENSE® enthält 2 mg Natriumhyaluronat, 20 mg Ectoin, Borsäure, Borax und Wasser für Injektionszwecke.	Composition: 1 ml of HYLO DUAL INTENSE® contains 2 mg sodium hyaluronate, 20 mg ectoine, boric acid, borax and water for injections.
Wozu braucht man HYLO DUAL INTENSE®? HYLO DUAL INTENSE® wird zur intensiven, therapeutischen Befeuchtung von trockenen Augen sowie zur Stabilisierung des Tränenfilms angewendet. Entzündliche Symptome wie Juckreiz und	What is HYLO DUAL INTENSE® used for? HYLO DUAL INTENSE® is for the intensive therapeutic lubrication of dry eyes and stabilisation of the tear film. Relieves inflammatory symptoms such as itching and burning.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

<p>Brennen werden gelindert.</p> <p>Wann sollte man HYLO DUAL INTENSE® anwenden? HYLO DUAL INTENSE® ist für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt.</p> <p>Brennen, Jucken, Tränen, Fremdkörpergefühl in den Augen oder das Gefühl, trockene Augen zu haben, sind Symptome eines gereizten Auges. Häufig sind dies Zeichen dafür, dass das Auge nicht ausreichend mit Feuchtigkeit versorgt ist. Aufgrund des dualen Wirkprinzips von Natriumhyaluronat und Ectoin ist die Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® in diesen Fällen von besonderem Vorteil.</p> <p>HYLO DUAL INTENSE® enthält das Natriumsalz der Hyaluronsäure, eine natürliche Substanz, die in vielen Organen des menschlichen Körpers, wie auch dem Auge, 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. Durch diese sogenannte bioadhäsive Eigenschaft werden Hornhaut und Bindehaut geschützt und zusammen mit den natürlichen Tränen ideal gleitfähig für den Lidschlag. HYLO DUAL INTENSE® enthält besonders viel Hyaluronsäure und ist deshalb hochviskos. Dadurch wird das Auge besonders intensiv und nachhaltig mit einem stabilen Feuchtigkeitsfilm versorgt. Anhaltende oder stärkere Beschwerden werden gelindert und das Auge dauerhaft vor Reizungen geschützt.</p> <p>Ectoin ist ein natürlicher Stoff, der aus Mikroorganismen gewonnen wird, die in extremen Umgebungen (z. B. Salzseen) leben. Um sich vor den dort</p>	<p>When should HYLO DUAL INTENSE® be used? HYLO DUAL INTENSE® is indicated for the treatment of dry eye disease.</p> <p>Burning, itching, tearing, foreign body sensation or the sensation of dry eyes are symptoms of an irritated eye. This is often an indication that the eye is not sufficiently provided with humidity. In these cases, HYLO DUAL INTENSE® is advantageous because of the dual mode of action of sodium hyaluronate and ectoine.</p> <p>HYLO DUAL INTENSE® contains the sodium salt of hyaluronic acid, a natural substance found in many organs of the human body including the eye. Its particular physical property is that it forms a regular, stable and long lasting, lubricating and moisturising film on the eye surface that is not easily rinsed off. This so-called bioadhesive property ensures that the cornea and conjunctiva are protected, enhancing the effect of the physiologic tears so the eyelid spreads easily over the surface of the eye. HYLO DUAL INTENSE® contains a higher amount of sodium hyaluronate which makes it more viscous. This provides the eye with an intensive, soothing and long-lasting moisturising film. Persistent or more severe symptoms are relieved and the eye is protected against further irritation.</p> <p>The other component is Ectoine. Ectoine is a natural substance formed by microorganisms to protect themselves from extreme environments (e. g. salt lakes). Its specific properties are used in HYLO DUAL INTENSE®. Ectoine increases the binding of water to the cells of the ocular surface to form a physiologic barrier on the conjunctiva. Simultaneously, ectoine stabilizes the lipid layer of the tear film that protects against excessive evaporation of tears.</p>
---	--

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

<p>herrschenden extremen Umweltfaktoren zu schützen, bilden diese Mikroorganismen den Naturstoff Ectoin, dessen spezielle Eigenschaften in HYLO DUAL INTENSE® genutzt werden. Ectoin erhöht die Wasserbindung an den Zellen der Augenoberfläche und bildet damit eine physiologische Barriere auf der Bindehaut. Gleichzeitig stabilisiert Ectoin den fettlöslichen Anteil des Tränenfilms, der vor einer übermäßigen Verdunstung der Tränenflüssigkeit schützt.</p> <p>Durch das Zusammenwirken von Natriumhyaluronat und Ectoin wird das Auge mit einem intensiven, lang haftenden Feuchtigkeitsfilm versorgt und vor der Verdunstung der Tränen geschützt. Die typischen Symptome wie Juckreiz und Brennen, die als entzündliche Reaktionen auf umgebungsbedingte Reizungen auftreten, werden durch HYLO DUAL INTENSE® gelindert.</p>	<p>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 itching and burning that occur as inflammatory reactions to environmentally triggered irritations are relieved by HYLO DUAL INTENSE®.</p>
<p>Wie wendet man HYLO DUAL INTENSE® an? Verwenden Sie HYLO DUAL INTENSE® nur, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung unversehrt war ().</p>	<p>How should HYLO DUAL INTENSE® be applied? Please do not use HYLO DUAL INTENSE® if the seal on the folding carton is broken or damaged before using for the first time ().</p>
 <p>Bild 1: Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen. Halten Sie dazu die Kappe</p>	 <p>Step 1: Remove the cap before use.</p>

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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 INTENSE® 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.

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 INTENSE® 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.

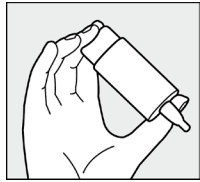
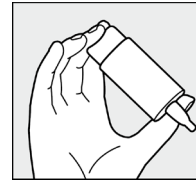


Bild 2:

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



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.

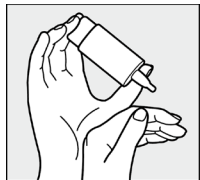
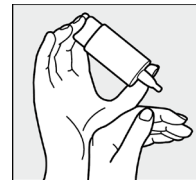


Bild 3:

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



Step 3:

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

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben



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.



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, 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.

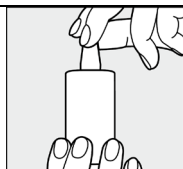
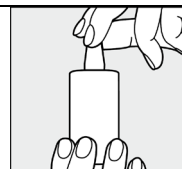


Bild 5:

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.





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.





Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

<p>Eine Flasche mit 10 ml Lösung entspricht etwa 300 Tropfen. Aus produktionstechnischen Gründen bleibt stets ein kleiner Flüssigkeitsrest in der Flasche zurück.</p> <p>HYLO DUAL INTENSE® ist für die Langzeitbehandlung geeignet und kann von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren verwendet werden.</p> <p>Mit dem Inhalt einer Flasche HYLO DUAL INTENSE® sollte immer dieselbe Person behandelt werden ().</p>	<p>A bottle containing 10 ml of solution corresponds to approximately 300 drops. For technical reasons a small amount always remains in the bottle.</p> <p>HYLO DUAL INTENSE® is suitable for long term treatment and can be used by adults and children 6 years and older.</p> <p>Each bottle HYLO DUAL INTENSE® should be used only by the same person ().</p>
<p>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.</p> <p>Für den Fall einer zusätzlichen anderen medikamentösen Behandlung mit Augentropfen sollte ein Anwendungsabstand von mindestens 30 Minuten eingehalten werden. HYLO DUAL INTENSE® sollte dann immer zuletzt verabreicht werden. Wenden Sie keine Augensalben während der Behandlung mit HYLO DUAL INTENSE® an.</p> <p>Aufgrund seiner Konservierungsmittelfreiheit ist HYLO DUAL INTENSE® auch bei langdauernder Anwendung besonders gut verträglich. In sehr seltenen Einzelfällen wurden unerwünschte Reaktionen wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Brennen oder Tränenfluss, Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder sonstige vorübergehende lokale Reizungen berichtet, die nach Absetzen von HYLO DUAL INTENSE® abklagen.</p>	<p>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.</p> <p>If you use any other eye drops there should be at least 30 minutes between the applications, and HYLO DUAL INTENSE® should always be used last. Eye ointments should not be administered concomitantly with HYLO DUAL INTENSE®.</p> <p>As HYLO DUAL INTENSE® 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 INTENSE® is discontinued.</p>

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

<p>Aufgrund der Viskosität (Zähflüssigkeit) der Zubereitung ist unmittelbar nach Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® ein vorübergehendes Schleiersehen möglich. In sehr seltenen Fällen kann dies bei empfindlichen Patienten zu vorübergehenden Kopfschmerzen führen. Wenden Sie HYLO DUAL INTENSE® aufgrund der Viskosität nicht <u>während</u> des Tragens von Kontaktlinsen an.</p> <p>Es liegen keine kontrollierten Daten über die Anwendung von HYLO DUAL INTENSE® bei Kindern oder während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Nach dem derzeitigen Wissensstand kann HYLO DUAL INTENSE® bei Kindern über 6 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.</p>	<p>Please note that temporary blurred vision is possible after application of HYLO DUAL INTENSE® due to the viscosity of the eye drops solution. In very rare cases this may cause temporary headache in sensitive patients. Due to the high viscosity HYLO DUAL INTENSE® should not be used <u>while</u> wearing contact lenses.</p> <p>There are no controlled clinical data about the use of HYLO DUAL INTENSE® in children, or during pregnancy and lactation. Based on existing evidence HYLO DUAL INTENSE® can be used in children older than 6 years, or during pregnancy and lactation.</p>
<p>Falls während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller (🏭).</p>	<p>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 (🏭).</p>
<p>Wie oft und wie lange sollte man HYLO DUAL INTENSE® anwenden? Im Allgemeinen tropfen Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 3-mal täglich 1 Tropfen HYLO DUAL INTENSE® in den Bindehautsack jeden Auges. Wenn Sie HYLO DUAL INTENSE® häufiger (z. B. mehr als 10-mal täglich) anwenden oder wenn Ihre Beschwerden länger als eine Woche anhalten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt oder Apotheker. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren sollte HYLO DUAL INTENSE® nicht häufiger als 10-mal am Tag angewendet werden.</p>	<p>How often and for how long can you use HYLO DUAL INTENSE®? Generally, adults and children 6 years and older instil one drop of HYLO DUAL INTENSE® three times a day into the conjunctival sac of each eye. If you apply HYLO DUAL INTENSE® more frequently (e.g. more than 10 times per day) or when your complaints persist for more than one week, please consult your eye doctor or pharmacist.. During pregnancy and lactation as well as in children younger than 12 years HYLO DUAL INTENSE® should not be used more than 10 times per day. HYLO DUAL INTENSE® is suitable for long-term treatment. However –</p>







Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben




<p>HYLO DUAL INTENSE® 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.</p>	<p>as in all persisting symptoms – you should consult your ophthalmologist if your complaints do not improve e. g. within two weeks.</p>
<p>Wann sollte man HYLO DUAL INTENSE® nicht anwenden? HYLO DUAL INTENSE® sollte nicht bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile und nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Wenden Sie HYLO DUAL INTENSE® nicht während des Tragens von Kontaktlinsen an.</p>	<p>When should you not use HYLO DUAL INTENSE®? HYLO DUAL INTENSE® should not be used if you are hypersensitive to one of the ingredients and in children younger than 6 years. HYLO DUAL INTENSE® should not be used while wearing contact lenses.</p>
<p>Welche Hinweise zur Aufbewahrung von HYLO DUAL INTENSE® sind zu beachten?</p> <p>Nicht über 25 °C lagern ().</p> <p>Nach Anbruch der Flasche ist HYLO DUAL INTENSE® 6 Monate verwendbar.</p> <p>Nach Ablauf des Verfalldatums () nicht mehr anwenden.</p> <p>Für Kinder unzugänglich aufbewahren.</p> <p>Entsorgen Sie dieses Medizinprodukt über den Hausmüll entsprechend Ihrer nationalen Gesetzgebung. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der</p>	<p>What you need to know about storing HYLO DUAL INTENSE®?</p> <p>25 °C</p> <p>Do not store above 25 °C ().</p> <p>HYLO DUAL INTENSE® can be used for 6 months after first opening.</p> <p>Do not use beyond expiry date ().</p> <p>Keep out of the reach of children.</p> <p>Dispose this medical device via household waste according to your national legislation. This measure will help to protect the environment.</p>

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben









<p>Umwelt bei.</p> <p>Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 10 ml Augentropfen 2 x 10 ml Augentropfen</p>	<p>The following package sizes are available: 10 ml of eye drops 2 x 10 ml of eye drops</p>
<p>Stand der Information: Juni 2022</p>	<p>Date of information: June 2022</p>
<p> URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland</p>	<p> URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany</p>
<p> 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</p> <p> Österreich: URSAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1-7, 3400 Klosterneuburg Tel.: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113 E-Mail: office@ursapharm.at, www.hyloeyecare.at</p>	<p> 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</p> <p> Austria: URSAPHARM Ges.m.b.H., 3400 Klosterneuburg Phone: +43 2243/26006, Fax: +43 125 330 339 113 e-mail: office@ursapharm.at, www.hyloeyecare.at</p>

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

  	  
<p>Ihre Meinung zu unserem Produkt ist uns wichtig! Wir freuen uns, per Post oder via www.ursapharm.info/hylodualintense von Ihnen zu hören.</p>	<p>Your opinion about our product is relevant for us! We are looking forward to get your feedback via mail or via www.ursapharm.info/hylodualintense.</p>

Symbol:	Erklärung/Explanation:
	Hersteller/Manufacturer
	Vertrieb/Distributor
	Medizinprodukt/Medical device

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

	CE Kennzeichnung/CE mark
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren/Sterilized using aseptic processing techniques
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist./Do not use if the outer packaging is damaged.
	Chargenbezeichnung/Lot number
	Verwendbar bis [JJJJ-MM]/Expiry date [YYYY-MM]
	Gebrauchsanweisung beachten/Read Instructions for use
	Nicht über 25 °C lagern./Do not store above 25°C.
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten/Single patient multiple use

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
