

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL <b>BAUSCH+LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	Hya®-Ophtal®system	Kolor nadruku Colours	
		Black	
Kraj Country (ISO)	DE	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Lukasz Koziol lukasz.koziol@valeant.com Phone: +48 17 865 5537	Kod Wytwórcy Manufacturer code	82125PB931/8-DE
Nr korekty Proof No	4	Data Date	09.07.2020
Kod wersji Valeant version code	P9DE04	Kod farmaceutyczny Pharmacode	121
Rozmiar czcionki Font size	minimum 10,5 pt	Inny kod Other code	-
Krój czcionki Font used	Futura LT Pro font family	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
Change Legal Manufacturer for all Medical Devices from Dr.Winzer Pharma to Dr. Mann Pharma PMR_ICN-20-0566-A Factory (Packing site): DWP Berlin			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
<b>GENEHMIGT</b> Von Manuela Verheyen , 13:53, 28.07.2020			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			
<b>GENEHMIGT</b> Von Rösener, Joanna , 14:07, 21.07.2020			
<b>GENEHMIGT</b> Von Jennifer Hofmann , 15:04, 21.07.2020			
<b>GENEHMIGT</b> Von Kristina Kleinsorge , 12:12, 29.07.2020			

121



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch – sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung des Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker, Arzt oder direkt an uns.

## Gebrauchsanweisung

# Hya®-Ophtal®system

0,24 % Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke

**Zweckbestimmung:** Augenbefeuchtungsmittel sowie zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens.

### Was ist Hya®-Ophtal®system?

Hya®-Ophtal®system ist eine klare Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat) enthält.

Die Formulierung ist frei von Konservierungsmitteln und damit sehr gut verträglich.

Die Augentropfen kommen in einer Mehrdosis-Flasche und sind konservierungsmittelfrei. Das Produkt kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

### Wofür wird Hya®-Ophtal®system angewendet?

Hya®-Ophtal®system ist unsere erste Wahl für die umgehende Linderung und Befeuchtung bei trockenen Augen. Es erfrischt und beruhigt trockene Augen auf natürliche Weise und lindert die Symptome bei müden, gestressten und selbst bei tränenden Augen.

Hya®-Ophtal®system eignet sich für die Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen während des Tragens und erhöht dadurch spürbar den Tragekomfort der Linsen, den ganzen Tag lang.

### Wann sollte Hya®-Ophtal®system angewendet werden?

Hya®-Ophtal®system enthält das natürliche Befeuchtungsmittel Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), das in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und im natürlichen Tränenfilm vorkommt.

Hya®-Ophtal®system verbleibt auf der Augenoberfläche und versorgt diese bei allen Trockenheitssymptomen sofort mit Feuchtigkeit. Das Produkt ist geeignet für alle, die unter leichten bis moderaten Symptomen des trockenen Auges leiden, wie z. B. müde, gestresste, brennende und/oder tränende Augen.

Trockene Augen werden negativ beeinflusst durch:

- externe Faktoren, z. B. langes Arbeiten am Computer, Klimaanlage, Heizungsluft, Zigarettenrauch, aber auch durch Wind oder das Tragen von Kontaktlinsen.
- andere Faktoren, wie bestimmte Arzneimittel (z. B. die „Pille“, Antihistaminika, Betablocker, Spasmolytika und Diuretika). Auch manche Krankheiten können eine Rolle bei der Entstehung von Augentrockenheit spielen.

### Wie häufig und wie lange sollte Hya®-Ophtal®system angewendet werden?

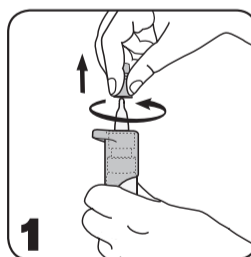
Geben Sie bei Bedarf jeweils einen Tropfen Hya®-Ophtal®system ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

### Wie ist Hya®-Ophtal®system anzuwenden?

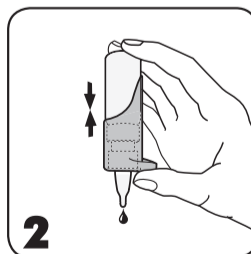
Dem Pumpmechanismus von Hya®-Ophtal®system ist es zu verdanken, dass die Augentropfenlösung frei von Konservierungsmitteln ist.

**Allgemeiner Hinweis:** Waschen Sie sich vor Gebrauch immer zuerst die Hände. Berühren Sie nicht die Augenoberfläche oder Ihre Finger mit der Tropfspitze, um eine Verunreinigung der Lösung oder Verletzungen zu vermeiden.

121

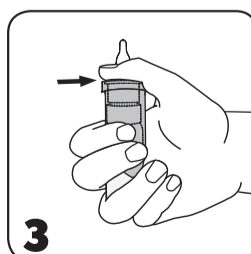


1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die transparente, weiße Schutzkappe von der Spitze der Flasche mit einer drehenden Bewegung ab.



**2. Achtung! Vor der ersten Anwendung oder wenn die Flasche einige Zeit lang nicht verwendet wurde:**

Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und betätigen Sie wiederholt den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen abgegeben wird.



3. Halten Sie die Flasche wie gezeigt:

Setzen Sie Ihren Daumen auf die ergonomisch geformte Daumenaufgabe und umschließen Sie den unteren Teil mit Ihren Fingern. Zwei Finger sollten am unteren Teil der Flasche platziert werden.

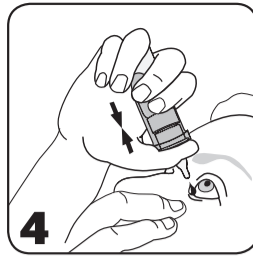


121



121

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		<b>BAUSCH + LOMB</b>	
Nazwa produktu Product Name	Hya®-Ophtal®system		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	DE		Nr wykrojnika Spec No	14842	
Opracowane przez Designed by	Łukasz Koziol lukasz.koziol@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	82125PB931/8-DE	
Nr korekty Proof No	4	Data Date	09.07.2020	Kod farmaceutyczny Pharmacode	121
Kod wersji Valeant version code	P9DE04		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 10,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm	
Krój czcionki Font used	Futura LT Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
Change Legal Manufacturer for all Medical Devices from Dr.Winzer Pharma to Dr. Mann Pharma PMR_ICN-20-0566-A Factory (Packing site): DWP Berlin					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					



4. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten. Ziehen Sie mit einem Finger der freien Hand Ihr unteres Augenlid vorsichtig nach unten. Halten Sie die Flasche senkrecht über Ihre Augen. Drücken Sie den Pumpmechanismus behutsam zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen. Schließen Sie anschließend das Auge und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

5. Schütteln Sie unmittelbar nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab und setzen Sie die transparente, weiße Schutzkappe wieder auf die Tropfspitze auf.

Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine geringe Menge Lösung in der Flasche. Das angegebene Füllvolumen kann jedoch vollständig aus der Flasche entnommen werden.

#### Wann darf Hya®-Ophtal®system nicht angewendet werden?

Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie überempfindlich auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

#### Wichtige Informationen zur Anwendung von Hya®-Ophtal®system?

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bei anhaltenden Beschwerden oder Reizungen setzen Sie das Produkt bitte ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherheitsinformation für Patienten mit schwerer Hornhautschädigung: In sehr seltenen Fällen wurde über Ablagerungen von Calciumphosphat auf der Hornhaut während der Behandlung mit phosphathaltigen Augenpräparaten berichtet.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Tropfspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche zu vermeiden.
- Teilen Sie sich die Flasche mit keinen anderen Personen, nachdem Sie sie geöffnet haben.
- Wenn das Produkt entgegen der Gebrauchsanweisung unvorsichtig verwendet wird, kann es aus der Hand rutschen und Augenverletzungen verursachen.
- Warten Sie ca. 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt am Auge anwenden.
- Entsorgen Sie das Produkt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.
- Hya®-Ophtal®system wird in eine Flasche mit kleinen Kunststoffteilen abgefüllt, die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Dabei besteht Erstickungsgefahr. Daher muss Hya®-Ophtal®system für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

#### Wie ist Hya®-Ophtal®system aufzubewahren?


Lagern Sie das Produkt bei 1 - 25 °C.

Dank des Flaschendesigns kann Hya®-Ophtal®system nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

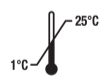
#### Packungsgrößen:

Hya®-Ophtal®system ist in Packungsgrößen mit 10 ml und 2 x 15 ml Augentropfen erhältlich.

**CE 0483** Konformitätsbewertungsverfahren nach EU  
Medizinprodukterichtlinie  
CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle

 Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin

Vertrieb:  
Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: winzer@bausch.com  
www.drwinzer.de



Temperaturbegrenzung



Das Medizinprodukt 6 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Fertigungslosnummer, Charge



Gebrauchsanweisung beachten



Sterilisiert mit aseptischen Verfahren



Achtung



Verwendbar bis



Hersteller

Ausgabedatum: Hya®-Ophtal®system, I931EU-04, 2020-07

Hya®-Ophtal® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.

© 2020 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen

P9DE04 82125PB931/8-DE