

# **HYLEX® Spray ocular coloidal**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Lea detenidamente esta información antes de empezar a usar **HYLEX®**. NO TIRE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO; contienen información importante. Si tiene alguna duda acerca del uso de **HYLEX®** consulte con su médico, farmacéutico o con el distribuidor detallado en estas Instrucciones de uso.

### **1. Qué es HYLEX® y para qué se utiliza**

**HYLEX®** es un producto sanitario que contiene Ectoin®, una molécula de origen natural que protege las células, con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de la membrana.

**HYLEX®** es un spray ocular para la prevención y el tratamiento de la sequedad, irritación e inflamación de los ojos y de la zona periocular. Repara y fortalece la capa lipídica de los ojos y estabiliza la película lagrimal. Alivia los síntomas de la conjuntivitis como ardor, sequedad, picor o enrojecimiento de los ojos. Además, **HYLEX®** hidrata los ojos secos y protege las células del ojo de la hiperosmolaridad.

**HYLEX®** reduce el enrojecimiento, la descamación y el picor de la zona periocular. Alivia y nutre la irritación y la sequedad de la zona periocular, y reduce la sensación de tirantez.

El spray ocular proporciona una sensación de confort a los usuarios de lentes de contacto y no elimina el maquillaje. El spray ocular es fácil de utilizar y es apto para uso a largo plazo, para ojos sensibles y para todas las edades.

**HYLEX®** no contiene conservantes.

### **2. Advertencias y precauciones**

- **HYLEX®** no debe utilizarse tras una cirugía ocular o traumatismo.
- **HYLEX®** no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a Ectoin® o a cualquiera de los otros ingredientes del spray ocular.
- No aplicar **HYLEX®** sobre el ojo abierto.
- La punta del envase de **HYLEX®** no debe tocar la superficie del ojo.
- Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse inmediatamente el uso de **HYLEX®**.
- Puede utilizarse hasta 6 semanas después de su apertura.
- **HYLEX®** debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **3. Qué necesita saber antes de empezar a usar HYLEX®**

No hay datos disponibles sobre las interacciones entre **HYLEX®** y otros colirios o pomadas oftálmicas.

Si está usando **HYLEX®**, consulte a su médico o farmacéutico antes de aplicar cualquier otro producto sanitario o medicamento en el ojo.

### **4. Cómo usar HYLEX®**

Utilice siempre **HYLEX®** de acuerdo a las Instrucciones de uso. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de usarlo.

Aplique 1-2 pulverizaciones sobre los párpados cerrados 3-4 veces al día, a menos que su médico le indique lo contrario.

1. Retire el tapón protector del envase y evite el contacto de la punta del envase con el ojo o la piel.
2. Antes de usar **HYLEX®** por primera vez, presione el pulsador 2-3 veces para eliminar el aire.
3. Sujete el envase delante del ojo a una distancia aproximada de 10 cm.
4. Mantenga el ojo cerrado y pulverice sobre el párpado.
5. Abra el ojo cuidadosamente y parpadee varias veces para repartir la solución por la superficie del ojo.
6. Repita los mismos pasos en el otro ojo.
7. Coloque cuidadosamente el tapón protector después de cada utilización de **HYLEX®**.

### **5. Posibles efectos adversos de HYLEX®**

**HYLEX®** presenta una buena tolerancia. Hasta la fecha no se conocen efectos adversos que aparezcan de forma frecuente o persistente.

Informe a su médico, farmacéutico o distribuidor (detallado en estas Instrucciones de uso), si nota algún efecto adverso que pueda estar asociado al uso de **HYLEX®**.

Si la condición persiste o empeora, contacte con su médico o farmacéutico.

### **6. Cómo conservar HYLEX®**

**HYLEX®** debe conservarse entre 2°C-25°C.

La fecha de caducidad de **HYLEX®** está indicada en la caja y en el envase.

**HYLEX®** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

### **7. Información adicional**

Actualmente no hay datos disponibles respecto al uso de **HYLEX®** durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este producto sanitario si usted está:

- Embarazada o en período de lactancia.
- No está segura de estar embarazada.

Los niños menores de 10 años y los pacientes con dificultad para utilizar el producto por sí solos deben recibir ayuda para la aplicación de **HYLEX®**.

### **8. Contenido de HYLEX®**

Solución de 10 ml

Ingredientes: Ectoin®, lecitina de soja, tampón fisiológico, vitamina A, vitamina E, agua.

### **9. Titular de la Autorización de Comercialización / Fabricante legal**

 bitop AG

Stockumer Str.28, 58453 Witten, Alemania

Distribuido en España por:

**BRILL PHARMA, S.L.**

C/ Munner, 10 - 08022 Barcelona (España)

Tel.: +34 934 170 911

**10. Fecha de revisión:** Julio 2019



Markado CE



Fabricante



Por favor, tenga en cuenta las Instrucciones de uso



Por favor no utilice envases dañados o perforados



Número de lote



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura

## **HYLEX® Spray ocular coloidal**

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Leia atentamente estas informações antes de começar a utilizar **HYLEX®**. NÃO DEITE FORA ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO; contêm informações importantes. Se tiver alguma dúvida sobre a utilização de **HYLEX®**, consulte o seu médico, farmacêutico ou distribuidor especificado nestas instruções de utilização.

#### **1. O que é HYLEX® e para que é utilizado**

**HYLEX®** é um dispositivo médico que contém Ectoin®, uma molécula de origem natural que protege as células, com propriedades redutoras da inflamação e estabilizadoras da membrana.

**HYLEX®** é um spray ocular para prevenção e tratamento da secura, irritação e inflamação dos olhos e da área periocular. Repara e fortalece a camada lipídica dos olhos e estabiliza a totalidade da película lacrimal. Os sintomas de conjuntivite, como ardor, secura, prurido ou vermelhidão dos olhos, podem ser aliviados de forma eficaz. Adicionalmente, **HYLEX®** lubrifica os olhos secos e protege as células oculares da hiperosmolaridade.

Além disso, **HYLEX®** reduz a vermelhidão, a descamação e o prurido da área periocular. Alivia e nutre a área periocular seca e irritada e reduz a sensação de tensão.

O spray ocular proporciona uma sensação confortável aos utilizadores de lentes de contacto e não esborrata a maquiagem. O spray ocular é fácil de manusear e adequado para utilização a longo prazo, em olhos sensíveis e em todas as idades.

**HYLEX®** não contém conservantes.

#### **2. Advertências e precauções**

- **HYLEX®** não deve ser utilizado depois de traumas ou cirurgias oculares.
- **HYLEX®** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade a Ectoin® ou a qualquer outro ingrediente do spray ocular.
- Não pulverizar **HYLEX®** no olho aberto.
- Não tocar na superfície do olho com a cabeça do spray.
- Caso se produza uma reação alérgica, a utilização de **HYLEX®** deve ser interrompida imediatamente.
- O produto pode ser utilizado até 6 semanas após a primeira abertura.
- **HYLEX®** deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### **3. O que precisa de saber antes de começar a utilizar HYLEX®**

Não existem dados disponíveis sobre as interações entre **HYLEX®** e outras gotas ou pomadas oftálmicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar **HYLEX®** antes de aplicar qualquer outro dispositivo médico ou medicamento no olho.

#### **4. Como utilizar HYLEX®**

Utilize sempre **HYLEX®** de acordo com estas instruções de utilização. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o produto.

Pulverizar 1-2 vezes nas pálpebras fechadas 3-4 vezes por dia, a não ser que o seu médico lhe indique o contrário.

1. Retire a tampa protetora do frasco e evite qualquer contacto com a ponta exposta.
2. Antes de utilizar **HYLEX®** pela primeira vez, pressione 2-3 vezes para libertar ar da bomba.
3. Segure no frasco à frente do olho a uma distância de aproximadamente 10 cm.
4. Mantenha o olho fechado e pulverize a pálpebra.
5. Abra cuidadosamente o olho e pestaneje algumas vezes para transportar a solução para a superfície do olho.
6. Repita o procedimento no outro olho.
7. Substitua cuidadosamente a tampa protetora após cada utilização de **HYLEX®**.

#### **5. Possíveis efeitos adversos de HYLEX®**

**HYLEX®** apresenta uma boa tolerância. Até à data, não se conhecem efeitos adversos que apareçam de forma frequente ou persistente.

Informe o seu médico, farmacêutico ou distribuidor (especificado nestas instruções de utilização) se notar algum efeito adverso que possa estar associado à utilização de **HYLEX®**.

Se a condição persistir ou piorar, contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### **6. Como conservar HYLEX®**

**HYLEX®** deve ser conservado entre 2°C-25°C.

O prazo de validade de **HYLEX®** está indicado na caixa e na embalagem.

Este produto não pode ser utilizado após o prazo de validade.

#### **7. Informação adicional**

Atualmente, não há informações disponíveis sobre a utilização de **HYLEX®** durante a gravidez e a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este dispositivo médico, se:

- está grávida ou em período de amamentação
- não tem a certeza se está grávida ou não

Crianças menores de 10 anos de idade e pacientes com dificuldade de usar o produto sozinhos, devem receber ajuda para a aplicação de **HYLEX®**.

#### **8. Conteúdo de HYLEX®**

Solução de 10 ml

Ingredientes: Ectoin®, lecitina de soja, tampão fisiológico, vitamina A, vitamina E, água.

#### **9. Titular da Autorização de Introdução no Mercado / Fabricante legal**

 bitop AG

Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Alemanha

Distribuído por: **BRILL PHARMA UNIP, LDA**  
Av. D. João II, Lote 1.13.01, Loja L/N, 3º Piso,  
Parque das Nações, 1990-078 Lisboa (Portugal)  
Tel.: +351 211 451 584

**10. Data de revisão:** Julho 2019



Marcação CE



Fabricante



Tenha em conta as instruções de utilização



Não utilize embalagens danificadas ou perfuradas



Número de lote



Data de validade



Limitação de temperatura