

### CZ | Popis

**Hyalfid GEL** je sterilní izotonický oční roztok se sodnou solí kyseliny hyaluronové (FHA 1.0) a aminokyselinami, bez konzervačních látek, zaměřený na doplnění sekrece slz a obnovu fyziologie slzného filmu. **Hyalfid GEL** chrání a promazává povrch oka a poskytuje úlevu od mechanického, environmentálního a vizuálního stresu, nebo v případě výrazného snížení lubrikace spojivky a rohovky. Kyselina hyaluronová je mukopolysacharid, který je fyziologicky přítomný v lidském oku, a má schopnost přilnout k očnímu povrchu, který chrání a promazává. Díky mukoadhezivním vlastnostem zůstává po dlouhou dobu na povrchu oka a stabilizuje slzný film. Aminokyselinový roztok pomáhá lubrikovat oční povrch a zlepšuje ochranu epitelu vystaveného různým druhům stresu. Lahvička **Hyalfid GEL** je vybavena kapátkem OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), které prostřednictvím vícevrstvého vzduchového filtru a ventilového systému s uzávěrem špičky zajišťuje, že je zachována sterilita produktu bez konzervačních látek.

### Indikace

**Hyalfid GEL** je indikován u syndromu těžké slzné dysfunkce pro hydrataci a promazávání povrchu oka.

### Dávkování a podávání

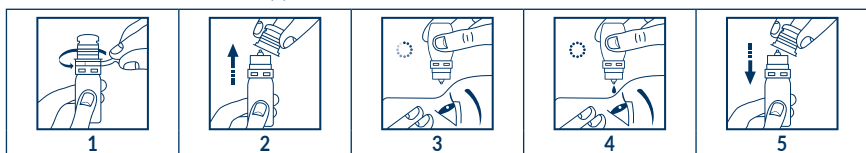
Aplikujte 1-2 kapky do spojivkového vaku 3x nebo vícekrát denně. Přípravek může být kapán do očí i v případě nošení kontaktních čoček.

### Kontraindikace

Známa přecitlivělost na složky přípravku nebo na jiné látky, které jsou chemicky úzce příbuzné.

### Návod k použití

- Při prvním použití odstraňte plastový kroužek, který uzavírá víčko, zatažením za boční jazýček (1).
- Sejměte krytku (2).
- Otočte lahvičku nad oko a ukazováčkem a palcem vyvíjejte zvýšený tlak po stranách, dokud kapka (3) nevykápne. Jak se roztok v lahvičce vyčerpává, může být zapotřebí větší síly (4).
- Lahvičku znovu uzavřete víčkem (5).



### Opatření a varování

- Tento produkt je určen pouze pro zevní oční použití.
- Abyste předešli riziku kontaminace roztoku, ujistěte se, že lahvička nepřichází do styku s okem nebo jinými předměty.
- Aby nedošlo k poškození očního povrchu, nedovolte, aby se kapátko během kapání dostalo do kontaktu s okem.
- Jak se roztok v lahvičce vyčerpává, bude potřeba vyvinout větší sílu, aby se vytvořila kapka.
- Po použití lahvičku pevně uzavřete.
- Pokud se produkt používá spolu s topickými očními léky, poraďte se se svým lékařem.
- Nepoužívejte produkt, pokud je OSD kapátko poškozené.
- Uchovávejte výrobek mimo dohled a dosah dětí.

### Vedlejší účinky

Po podání přípravku nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

V případě nežádoucích účinků přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.

Po aplikaci přípravku může dojít k mírnému pálení očí a dočasnému zrakovému nepohodlí.

### Složení

Hlavní složka: 0,30% hyaluronát sodný (FHA 1.0).

Další složky: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu disodného, chlorid sodný, glycin, L-leucin, L-lysin hydrochlorid, L-prolin, voda pro injekce.

### Skladování

Uchovávejte při teplotě do 25° C. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku lahvičky.

Po prvním otevření může být přípravek použit až do data expirace vyznačeného na obalu.

Nevyhazujte do okolního prostředí.

Datum poslední revize letáku: Červen 2020

### SK | Popis

**Hyalfid GEL** je sterilní izotonický oční roztok so sodnou soľou kyseliny hyaluronovej (FHA 1.0) a aminokyselinami, bez konzervačných látok, určený na doplnenie sekrécie slz a obnovenie fyziológie slzného povlaku. **Hyalfid GEL** chráni a lubrikuje povrch oka, poskytuje úľavu od mechanického, environmentálneho a vizuálneho stresu alebo ho možno použiť v prípade výrazného zníženia lubrikácie spojiviek a rohovky. Kyselina hyaluronová je mukopolysacharid fyziologicky prítomný v ľudskom oku a má schopnosť prilnúť k povrchu oka, ktorý chráni a premazáva. Vďaka svojim mukoadhezívnym vlastnostiam zostáva na povrchu oka dlhý čas a stabilizuje slzný povlak. Aminokyselinová formulácia pomáha lubrikovať povrch oka a zlepšuje ochranu epitelu vystaveného rôznym druhom stresu. Flaštička **Hyalfid GEL** má kvapkadlo OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser - stlačiteľné očné kvapkadlo), ktoré pomocou viacvrstvového vzduchového filtra a dávkovacieho ventila tip-seal zabezpečuje, že sterilita produktu sa udržiava bez konzervačných látok.

### Indikácia

**Hyalfid GEL** je indikovaný na hydratacia a lubrikáciu povrchu oka pri syndróme závažnej slznej dysfunkcie.

### Režim dávkovania a spôsob podávania

Nakvapkajte si 1 až 2 kvapky do spojivkového vaku 3-krát denne alebo častejšie.

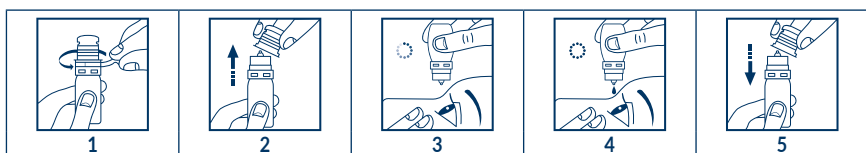
Liek sa môže kvapkať aj do očí s kontaktnými šošovkami.

### Kontraindikácie

Známa přecitlivělost na složky přípravku alebo iné chemicky príbuzné látky.

### Návod na použitie

- Pri prvom použití odstráňte plastový krúžok, ktorý utesňuje uzáver, potiahnutím pásika na boku (1).
- Odstráňte uzáver (2).
- Otočte flaštičku, nasmerujte ju na oko a ukazovák a palcom stlačajte, kým neodkvapne kvapka (3). Keď sa hladina roztoku vo flaštičke znižuje, môže byť potrebné vyvinúť väčšiu silu (4).
- Flaštičku opäť uzavrite uzáverom (5).



### Preventívne opatrenia a výstrahy

- Tento prípravok je určený len na vonkajšiu aplikáciu do oka.
- Aby ste vylúčili riziko kontaminácie roztoku, zabezpečte sa, že sa flaštička nedotýka očí ani iných predmetov;
- Aby sa zabránilo poškodeniu povrchu oka, nedovoľte, aby sa kvapkadlo pri kvapkaní dotýkalo oka.
- Keď bude roztok vo flaštičke dochádzať, môže byť potreba vyvinúť väčšiu silu, aby vykvapla kvapka.
- Po použití flaštičku dobre zavorte.
- Pri súčasnom používaní s topickými očnými liekmi sa poraďte s lekárom.
- Ak je flaštička s kvapkadlom OSD poškodená, prípravok nepoužívajte.
- Prípravok uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

### Vedľajšie účinky

Po podaní lieku neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

V prípade nežiaducich účinkov prestaňte liek používať a poraďte sa s lekárom.

Po aplikácii lieku môže dôjsť k miernemu páleniu oka a dočasnému rozmazanému videniu.

### Zloženie

Hlavná zložka: hyaluronát sodný 0,30 % (FHA 1.0).

Dalšie zložky: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu disodného, chlorid sodný, glycin, L-leucin, L-lyzin hydrochlorid, L-prolin, voda na injekciu.

### Podmienky skladovania

Uchovávejte pri teplote do 25° C. Nepoužívejte prípravok po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku flaštičky.

Po prvom otvorení sa môže prípravok používať do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Nevyhazujte do životného prostredia.

Dátum poslednej revízie písomnej informácie: Júna 2020

### DE | Beschreibung

**Hyalfid GEL** ist eine Isotone, sterile ophthalmische Lösung mit Hyaluronsäure-Natriumsalz (FHA 1.0) und Aminosäuren, ohne Konservierungsstoffe, zur Ergänzung der Tränensekretion und Wiederherstellung des physiologischen Tränenfilms. **Hyalfid GEL** schützt und befeuchtet die Augenoberfläche und lindert so Beschwerden durch mechanischen, umweltbedingten oder visuellen Stress bzw. bei stark verminderter Befeuchtung von Horn- und Bindehaut. Hyaluronsäure ist ein physiologisch im menschlichen Auge vorhandenes Mukopolysaccharid. Sie schützt und befeuchtet die Augenoberfläche, indem sie daran haftet. Dank ihrer mukoadhäsiven Eigenschaften haftet sie lange an der Augenoberfläche und stabilisiert den Tränenfilm. Die Aminosäureformulierung sorgt für eine gute Benetzung der Augenoberfläche und trägt zu einem verbesserten Schutz der Epithelle, die unterschiedlichen Stressfaktoren ausgesetzt sind, bei. Die **Hyalfid GEL**-Flasche ist mit einer OSD-Tropfvorrichtung (Ophthalmic Squeeze Dispenser) ausgestattet, der durch sein mehrschichtiges Luftfilter- und Tip-Seal-Ventilsystem dafür sorgt, dass die Sterilität des Produkts auch ohne Konservierungsmittel erhalten bleibt.

## Indikationen

Hyalfid GELI ist indiziert zur Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche bei schweren Funktionsstörungen des Tränenfilms.

## Dosierung und Anwendung

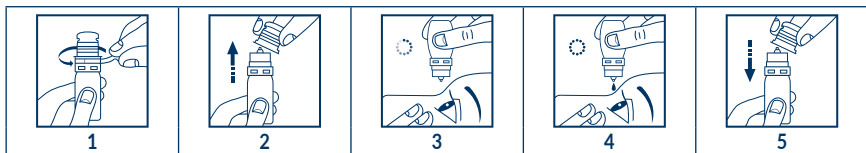
Dreimal täglich oder öfter 1-2 Tropfen in den Bindehautsack geben. Das Produkt kann auch von Kontaktlinsträgern angewendet werden.

## Kontraindikationen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Produktkomponenten oder anderen Substanzen, die chemisch eng verwandt sind.

## Gebrauchsanweisung

- Entfernen Sie vor der ersten Verwendung den Kunststoffring, der die Kappe abdichtet, indem Sie an der Seitenlasche ziehen (1).
- Entfernen Sie die Kappe (2).
- Halten Sie die Flasche über Ihr Auge und drücken Sie vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen auf die Wände der Flasche, bis der Tropfen (3) herauskommt. Wenn der Füllstand in der Flasche sinkt, kann mehr Kraft erforderlich sein (4).
- Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Kappe (5).



## Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Dieses Produkt ist nur für die äußere Anwendung am Auge bestimmt.
- Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, sollte ein Kontakt der Tropfvorrichtung mit dem Auge oder mit Gegenständen vermieden werden;
- Um Schäden an der Augenoberfläche zu vermeiden, darf die Tropfvorrichtung während der Instillation nicht mit dem Auge in Berührung kommen.
- Wenn die Lösung in der Flasche zur Neige geht, muss mehr Kraft aufgebracht werden, um einen Tropfen zu erzeugen.
- Flasche nach Gebrauch fest verschließen.
- Wenn die Lösung zusammen mit anderen lokalen Augenmedikamenten verwendet wird, muss ein Arzt konsultiert werden.
- Das Produkt bei beschädigter OSD-Flasche nicht verwenden.
- Produkt außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

## Nebenwirkungen

Nach der Verabreichung des Produkts wurden keine unerwünschten Wirkungen festgestellt. Bei Nebenwirkungen ist die Anwendung des Produkts einzustellen und ein Arzt aufzusuchen. Nach der Anwendung des Produkts kann es zu einem leichten Augenbrennen und vorübergehenden Sehstörungen kommen.

## Inhaltsstoffe

Hauptbestandteil: 0,30% Natriumhyaluronat (FHA 1.0).

Sonstige Bestandteile: Borsäure, Dinatriumtetraborat-Decahydrat, Natriumchlorid, Glycerin, L-Leucin, L-Lysin Hydrochlorid, L-Prolin, Wasser für Injektionszwecke.

## Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum das Produkt nicht mehr verwenden.

Nach dem ersten Öffnen kann das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Stand der Information: Juni 2020

## ES | Descripción

Hyalfid GEL es una solución oftálmica estéril isotónica que contiene sal sódica de ácido hialurónico (FHA 1.0) y aminoácidos, sin conservantes, destinada a complementar la secreción lagrimal y restaurar la fisiología de la película lagrimal. Hyalfid GEL protege y lubrica la superficie del ojo, aliviando el estrés mecánico, ambiental y visual, o en el caso de una reducción severa de la lubricación corneo-conjuntival. El ácido hialurónico es un mucopolisacárido fisiológicamente presente en el ojo humano y tiene la propiedad de adherirse a la superficie del ojo para protegerlo y lubricarlo. Gracias a sus propiedades mucoadhesivas, permanece en la superficie del ojo durante mucho tiempo y estabiliza la película lagrimal. La formulación de aminoácidos ayuda a lubricar la superficie del ojo y mejorar la protección del epitelio frente a varios tipos de estrés. El envase Hyalfid GEL está equipado con un gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) que, gracias a su sistema de filtro de aire multicapa y a la válvula de sellado de punta, asegura que la esterilidad del producto se mantenga, sin la necesidad de conservantes.

## Indicaciones

Hyalfid GEL está indicado en el síndrome de disfunción lagrimal severa para la hidratación y lubricación de la superficie del ojo.

## Dosificación y forma de administración

Aplique 1-2 gotas en el saco conjuntival 3 o más veces al día.

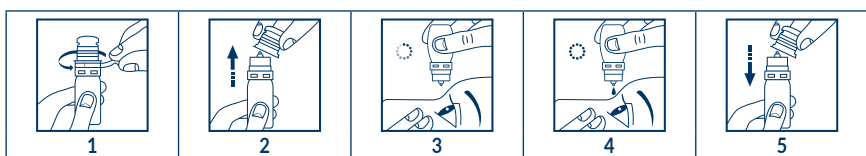
El producto puede instilarse en los ojos incluso cuando se usan lentes de contacto.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto u otras sustancias que están estrechamente relacionadas químicamente.

## Instrucciones de uso

- Cuando se usa por primera vez, retire el anillo de plástico que sella la tapa tirando de la pestaña lateral (1).
- Retire la tapa (2).
- Coloque el envase sobre el ojo y aplique una presión creciente en los lados del envase con el dedo índice y el pulgar hasta que salga la gota (3). A medida que la solución en el envase se agota, se puede requerir más fuerza (4).
- Cierre el envase nuevamente con la tapa (5).



## Precauciones y advertencias

- Este producto es sólo para uso oftálmico externo.
- Para eliminar el riesgo de contaminación de la solución, asegúrese de que el gotero no entre en contacto con los ojos u otros objetos;
- Para evitar daños en la superficie del ojo, no permita que el gotero entre en contacto con el ojo durante la instilación.
- A medida que se agota la solución en el envase, se necesitará aplicar más fuerza para crear una gota.
- Cierre el envase herméticamente después de su uso.
- Si se usa junto con medicamentos oftálmicos tópicos, consulte a su médico.
- No utilice el producto si el OSD está dañado.
- Mantenga el producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

## Efectos secundarios

No se han comunicado efectos indeseables después de la administración del producto. En caso de reacciones adversas, deje de usar el producto y consulte a un médico. Después de la aplicación del producto, puede presentarse un ligero ardor en el ojo y molestias visuales temporales.

## Ingredientes

Componente principal: Hialuronato de sodio 0,30% (FHA 1.0).

Otros componentes: Ácido bórico, tetraborato disodio decahidrato, cloruro de sodio, glicina, L-leucina, clorhidrato de L-lisina, L-prolina, agua para inyección.

## Condiciones de conservación

No conserve a una temperatura superior a 25°C. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. Después de la primera apertura, el producto puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. No desechar en el medio ambiente.

Última fecha de revisión del folleto: Junio 2020



Pozor / Achtung / Atención



Přečtete si pokyny k použití / Zoznámte sa s pokynmi na používanie / Vor Anwendung Packungsbeilage / Consulte las instrucciones de uso



Spotřebujte do / Spotřebujte do / Mindestens haltbar bis / Fecha de caducidad



Číslo šarže / Chargencode / Código del lote



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Pokiaľ je obal poškodený, nepoužívajte ho / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilice el producto si el envase está dañado



Sterilizováno s pomocí aseptických technik / Sterilizované s pomocou aseptických technik / Mit aseptischen Techniken steril produziert / Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento asepticas



Horní teplotní limit / Horná hranica teploty / Temperaturhöchstgrenze / Limite superior de temperatura



Výrobce / Výrobca / Hersteller / Fabricante



Po použití nevyhazujte do prostředí / Po použití nevyhazujte do prostredia / Nach Gebrauch nicht in die Umwelt entsorgen / No desechar en el medio ambiente después de su uso



**Fidia farmaceutici S.p.A.**  
Via Ponte della Fabbrica, 3/A  
35031 Abano Terme (PD) Italy  
Tel. +39 049 8232111  
www.fidiapharma.com