



ohne Konservierungsstoffe / senza Conservanti
sans Conservateur / zonder Conserveermiddelen

relyS® 101

Sterile Augenlösung mit / Soluzione Oftalmica Sterile con /
Solution Ophthalmique Stérile avec / Steriele Oftalmologische Oplossing met: **st-LysYal®**

de

RELYS® ist ein Medizinprodukt, das unterstützend bei der Behandlung der multifaktoriellen Erkrankung des Trockenen Auges (DED oder Dry Eye Disease) verwendet wird. Diese wird von den internationalen Experten der wissenschaftlichen Gesellschaft "Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS)" folgendermaßen definiert:

„Eine multifaktorielle Erkrankung der Augenoberfläche, die durch einen Verlust der Homöostase des Tränenfilms gekennzeichnet ist und durch Symptome am Auge begleitet wird, bei denen die Instabilität und die Hyperosmolarität des Tränenfilms, die Entzündung und Schädigung der Augenoberfläche sowie neurosensorische Anomalien eine ätiologische Rolle spielen“ (Ocular Surface Journal, 2017)

RELYS® ist eine Augenlösung zur topischen Anwendung, die **st-LysYal®** enthält. Dieses ist ein Supramolekulares Aggregat, das in der Lage ist, auf die Strukturen der Augenoberfläche einzuwirken und die Homöostase durch eine signifikante Zunahme der Hydrationsprozesse wiederherzustellen, die die Entzündung modulieren und es ermöglichen Schäden des Hornhaut- und Bindehaut-Epithels zu reparieren. Im Gegensatz zu Natriumhyaluronat, das durch den „Chain-Folding-Effekt“ die Bewegung des Wassers verlangsamt, zeichnet sich das Supramolekulare Aggregat **st-LysYal®** durch eine bemerkenswerte Mobilität des Wassers entlang seiner Ketten aus. Hierbei findet ein Austausch des Wasser mit dem der umliegenden Gewebereiche statt (HYDRATION).

ANWENDUNGSGEBIETE

Dank seiner Hydrodynamik stellt **st-LysYal®**, bei allen Formen des Trockenen Auges (DED) und bei Veränderungen der Augenoberfläche die HOMÖOSTASE wieder her, indem es die Wiederherstellung des normalen Tränenfilms unterstützt. Sogar während des Tragens von Kontaktlinsen. **RELYS®** kann in folgenden Fällen angewendet werden:

- Erkrankung des Trockenen Auges (DED mäßig bis schwer)
- DED bei Patienten mit Diabetes
- Trockenes Auge (DED) in Folge von chirurgischen Eingriffen (Katarakt, refraktive Chirurgie, Glaukom, Vitrektomie)
- Hornhautepithelläsionen
- Blepharitis
- Augenrötung
- übermäßige Exposition gegen Sonne
- Visuelle Ermüdung
- Langzeitznutzung von Bildschirmgeräten (blaues Licht)
- Kontaktlinsenträger
- Patienten mit einer künstlichen Linse
- Juckreiz, Brennen und Gefühl von Sand in den Augen
- übermäßigem Tränenfluss
- Exposition gegenüber Reizerscheinungen (übermäßige Exposition gegen Staub, Rauch, Wind, Autofahren, Luftverschmutzung usw.)

Durch die korrekte Hydratation aller Strukturen der Augenoberfläche und die Aufrechterhaltung ihrer Homöostase stabilisiert **RELYS®** die physiologischen Bedingungen, die für die Vorbeugung und Bekämpfung des Auftretens von DED bei Patienten mit Prädisposition und ungünstigen Umweltbedingungen nützlich sind. Indem **RELYS®** die Augen gut hydriert hält, wirkt es Reizungen und einer Ermüdung der Augen entgegen. Dadurch bewirkt es umgehend einen kühlenden Effekt und eine Verbesserung der Sehqualität.

WARNHINWEISE

Nur zur ophthalmologischen Anwendung. Vor der Anwendung anderer Augenprodukte 10 – 15 Minuten warten. Unmittelbar nach dem Einträufeln könnte es vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen, das nach wenigen Sekunden verschwindet. In diesem Fall warten Sie, bis das verschwommene Sehen abklingt, bevor Sie Tätigkeiten ausführen, die eine klare Sicht erfordern (Autofahren, Bedienen von Maschinen, usw.). Den Behälter nach dem Gebrauch umweltfreundlich entsorgen. Nicht verwenden, wenn der Behälter vor seiner ersten Öffnung geöffnet oder beschädigt erscheint. Nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist, nicht mehr verwenden. Nicht schlucken. Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

Gegenwärtig sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des Medizinproduktes bekannt. Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, wird empfohlen das Produkt nicht anzuwenden.

Es sind keine klinisch bedeutenden Nebenwirkungen bekannt. Unmittelbar nach der Anwendung kann ein brennendes Gefühl auftreten, das in der Regel nach kurzer Zeit spontan abklingt. Sollten andere als die hier beschriebenen Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Obwohl keine Nebenwirkungen von **RELYS®** während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit bekannt sind, unterliegt die Anwendung des Medizinproduktes in diesen Fällen dem ärztlichen Ermessen.

ZUSAMMENSETZUNG: **st-LysYal®** 0,32%, mannitol (Mannitol), sodium citrate (Natriumcitrat), citric acid (Zitronensäure), aqua (Wasser).

AUFBEWAHRUNG

Von Wärmequellen fernhalten. Bei Raumtemperatur aufbewahren.



VERPACKUNGSGRÖßEN

10 ml Lösung in einem Multidosis-Behälter

Rev. 00 - 22/11/2024

it

RELYS® è un dispositivo medico da utilizzarsi come coadiuvante della terapia nella malattia multifattoriale dell'Occhio Secco (DED o Dry-Eye Disease) definita dagli esperti internazionali della società scientifica "Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS)" come:

“Una malattia multifattoriale della superficie oculare caratterizzata da una perdita di omeostasi del film lacrimale e accompagnata da sintomi oculari, in cui l'instabilità e l'iperosmolarità del film lacrimale, l'infiammazione e le lesioni della superficie oculare e le anomalie neurosensoriali svolgono ruoli eziologici” (Ocular Surface Journal, 2017)

RELYS® è una soluzione oftalmica ad uso topico contenente **st-LysYal®**, un Aggregato Supramolecolare capace di agire sulle strutture della Superficie Oculare ripristinando l'Omeostasi mediante un significativo aumento dei processi di idratazione che modulano l'infiammazione e consentono di riparare le lesioni degli epitelio corneale e congiuntivale. A differenza dello ialuronato di Sodio, che a causa dell'effetto "Chain Folding" rallenta il movimento dell'acqua, l'Aggregato Supramolecolare **st-LysYal®** è caratterizzato da una notevole mobilità dell'acqua lungo le sue catene con relativo scambio della stessa con i comparti circostanti del tessuto (IDRATAZIONE).

INDICAZIONI

st-LysYal®, in tutte le situazioni di DED (Secchezza Oculare) e di alterazioni della Superficie Oculare, grazie alla sua idrodinamica, ristabilisce la OMEOSTASI corretta coadiuvando il ripristino del film lacrimale fisiologico, anche in presenza di una contatto. **RELYS®** è indicato nei casi di:

- Malattia dell'Occhio secco (DED moderato e severo)
- DED in pazienti con diabete
- DED secondario a interventi chirurgici (cataratta, refrattiva, glaucoma, vitrectomie)
- lesioni epiteliali corneali
- blefariti
- arrossamento oculare
- eccessiva esposizione al sole
- affaticamento visivo
- uso prolungato di videoterminali (luce blu)
- portatori di lenti da contatto
- pazienti portatori di cristallino artificiale
- prurito, bruciore e sensazione di sabbia negli occhi
- lacrimazione eccessiva
- esposizione a fenomeni irritativi (eccessiva esposizione a polvere, fumo, vento, guida, inquinamento atmosferico ecc.)

RELYS® idratando correttamente tutte le strutture della Superficie Oculare e mantenendo la loro omeostasi, stabilizza le condizioni fisiologiche utili a prevenire e contrastare l'instaurarsi del DED nei pazienti soggetti a predisposizione e a condizioni ambientali sfavorevoli. Mantenendo l'occhio ben idratato, **RELYS®** contrasta, di conseguenza, gli effetti irritativi e di affaticamento degli occhi donando immediatamente freschezza e migliorando la qualità della visione.

AVVERTENZE

Prodotto solo per uso oftalmico. Lasciar trascorrere 10–15 minuti dopo l'uso prima di instillare altri prodotti per uso oftalmico. Appena instillato, si potrebbe verificare un temporaneo offuscamento visivo che sparirà dopo pochi secondi. In questo caso attendere la scomparsa dell'offuscamento prima di intraprendere qualunque attività che richieda chiarezza visiva (guida di autovetture, impiego di macchinari, ecc.). Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non utilizzare se il contenitore risulta aperto o danneggiato alla sua prima apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non ingerire. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

Allo stato attuale non sono note controindicazioni nell'utilizzo del dispositivo. Si raccomanda comunque di non utilizzare in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti. Non sono noti effetti indesiderati di rilevanza clinica. Appena applicato si potrebbe avvertire un senso di bruciore che tende a risolversi spontaneamente in breve tempo. Nel caso comparissero effetti indesiderati diversi da quelli descritti sospendere l'applicazione e consultare il proprio medico.

Qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante, e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Pur non essendo noti effetti di **RELYS®** in corso di gravidanza e/o allattamento, l'applicazione del prodotto in questi casi è subordinata al giudizio del medico.

COMPOSIZIONE: **st-LysYal®** 0,32%, mannitol (mannitolo), sodium citrate (sodio citrato), citric acid (acido citrico), aqua (acqua).

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Tenere lontano da fonti di calore. Conservare a temperatura ambiente.

CONFEZIONAMENTO

Astuccio contenente flacone multidose da 10 ml

Rev. 00 - 22/11/2024

fr

RELYS® est un dispositif médical destiné à être utilisé comme adjuvant thérapeutique dans la maladie multifactorielle de l'oeil sec (DED ou Dry-Eye Disease)”, définie par les experts internationaux de la société scientifique “Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS)” comme :

« Une maladie multifactorielle de la surface oculaire caractérisée par une perte de l'homéostasie du film lacrymal et accompagnée de symptômes oculaires, dans laquelle l'instabilité et l'hyperosmolarité du film lacrymal, l'inflammation et les lésions de la surface oculaire, ainsi que les anomalies neurosensorielles jouent un rôle étiologique » (Ocular Surface Journal, 2017).

RELYS® est une solution ophtalmique à usage topique contenant du **st-LysYal®**, un Agrégat Supramoléculaire capable d'agir sur les structures de la surface oculaire en restaurant l'homéostasie par une augmentation significative des processus d'hydratation qui modulent l'inflammation et permettent la réparation des lésions épithéliales cornéennes et conjonctivales. Contrairement à l'Hyaluronate de Sodium qui, en raison de l'effet de «Chain Folding», réduit la mobilité de l'eau, l'Agrégat Supramoléculaire **st-LysYal®** se caractérise par une mobilité importante de l'eau le long de ses chaînes, avec un échange relatif de celle-ci avec les compartiments tissulaires environnants (HYDRATATION).

INDICATIONS

st-LysYal®, dans toutes les situations de DED (sécheresse oculaire) et d'altérations de la surface oculaire, grâce à son hydrodynamisme, rétablit l'HOMEOSTASIE correcte en aidant à restaurer le film lacrymal physiologique, même en présence de lentilles de contact.

RELYS® est indiqué dans les cas de:

- maladie de l'œil sec (DED modérée et sévère)
- DED chez les patients diabétiques
- DED secondaire à une intervention chirurgicale (cataracte, cataracte réfractive, glaucome, vitrectomie)
- lésions épithéliales de la cornée
- blépharite
- rougeur des yeux
- exposition excessive au soleil
- fatigue visuelle
- utilisation prolongée de terminaux vidéo (lumière bleue)
- porteurs de lentilles de contact
- patients porteurs de lentilles artificielles
- démangeaison, brûlure et sensation de sable dans les yeux
- larmoiement excessif
- exposition à des phénomènes provoquant des irritations (exposition excessive à la poussière, à la fumée, au vent, à la conduite, à la pollution atmosphérique, etc.)

En hydratant correctement toutes les structures de la surface oculaire et en maintenant leur homéostasie, RELYS® stabilise les conditions physiologiques utiles pour prévenir et contrer l'apparition de la maladie des yeux secs chez les patients prédisposés et soumis à des conditions environnementales défavorables. En maintenant l'œil bien hydraté, RELYS® neutralise ainsi les effets d'irritation et la fatigue oculaire, en apportant immédiatement de la fraîcheur et améliorant la qualité de la vision.

AVERTISSEMENTS

Produit à usage ophtalmique uniquement. Attendre 10 à 15 minutes après l'utilisation avant d'instiller d'autres produits à usage ophtalmique. Dès l'instillation, une vision floue temporaire pourrait survenir qui disparaît après quelques secondes. Dans ce cas, attendre la disparition de la vision floue avant d'entreprendre toute activité nécessitant une bonne clarté visuelle (conduite automobile, utilisation de machines, etc.)

Ne pas jeter le récipient dans l'environnement après utilisation. Ne pas utiliser si le récipient est ouvert ou endommagé lors de la première ouverture. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas ingérer. Tenir hors de portée et de vue des enfants.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue à l'utilisation du dispositif. Toutefois, il est recommandé de ne pas l'utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Aucun effet indésirable d'importance clinique n'est connu. Dès l'application, une sensation de brûlure pourrait être ressentie, qui tend à disparaître spontanément en peu de temps. Si des effets indésirables autres que ceux décrits apparaissent, cessez l'application et consultez votre médecin.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Bien qu'il n'y ait pas d'effets connus de RELYS® pendant la grossesse et/ou l'allaitement, l'application du produit dans ces cas est soumise à l'avis d'un médecin.

COMPOSITION: sT-LysYal® 0,32%, mannitol (mannitol), sodium citrate (citrate de sodium), citric acid (acide citrique), aqua (eau).

CONSERVATION

Tenir à l'écart de toute sources de chaleur. Conserver à température ambiante.

EMBALLAGES

Boîte contenant un flacon multidose de 10 ml



Rev. 00 - 22/11/2024

nl

RELYS® is een medisch hulpmiddel dat gebruikt wordt als adjuvant therapie voor de behandeling van de multifactoriële aandoening Droge ogen (DED of Dry-Eye Disease) die door de internationale experts van de wetenschappelijke organisatie "Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS)" wordt omschreven als:

"Een multifactoriële aandoening van het oogoppervlak, gekenmerkt door verlies van traanfilhomeostase en mogelijk gepaard gaande met oculaire symptomen, waarbij de instabiliteit en hyperosmolariteit van de traanfilm, ontsteking, laesies van het oogoppervlak en neurosensorische afwijkingen een etiologische rol spelen" (Ocular Surface Journal, 2017)

RELYS® is een oftalmologische oplossing voor topisch gebruik die sT-LysYal®, bevat. Dit is een Supermoleculair Aggregaat dat op het oogoppervlak inwerkt en de homeostase herstelt met een aanzienlijke verhoging van de hydraterende processen die de ontsteking moduleren en het herstel van letsels aan het hoornvlies- en bindvliesepitheel mogelijk maakt. In tegenstelling tot Natriumhyaluronaat dat wegens het "Chain Folding" -effect de beweging van water vertraagt, wordt het Supermoleculaire Aggregaat sT-LysYal® gekenmerkt door een aanzienlijke mobiliteit van het water langs de ketens en desbetreffende uitwisseling met het omringende weefsel (HYDRATATIE).

INDICATIES

sT-LysYal®, herstabiliseert de correcte HOMEOSTASE in alle situaties van DED (droge ogen) en veranderingen in het oogoppervlak door bij te dragen aan het herstel van de normale traanfilm, ook in aanwezigheid van contactlenzen. RELYS® wordt aanbevolen bij:

- droge ogen (matige en ernstige DED)
- DED bij suikerpatiënt
- DED na chirurgische ingrepen (cataract, refractieve chirurgie, glaucoom, vitrectomie)
- letsel aan hoornvliesepitheel
- blefaritis
- rode oge
- overmatige blootstelling aan de zon
- wazig zien
- langdurig gebruik van beeldschermen (blauw licht)
- dragers van contactlenzen,
- patiënten met intraoculaire lenzen
- jeukend, brandend gevoel en zandgevoel in de ogen
- overmatige tranenvloed
- blootstelling aan irriterende fenomenen (overmatige blootstelling aan stof, rook, wind, rijden, smog, enz.)

RELYS® stabiliseert de fysiologische omstandigheden die DED bij patiënten die hiervoor gevoelig zijn of aan nadelige omgevingsomstandigheden blootgesteld worden door alle structuren van het oogoppervlak correct te hydrateren en de homeostase ervan te behouden. Door het oog goed vochtig te houden, bestrijdt RELYS® de irriterende en vermoedelijke uitwerkingen van de ogen, zorgt voor een onmiddellijk verfrissend gevoel en verbetert de kwaliteit van het zicht.

WAARSCHUWINGEN

Product uitsluitend voor oftalmologisch gebruik bestemd. Na de toediening 10-15 minuten wachten voordat andere producten voor oftalmologisch gebruik worden toegediend. Onmiddellijk na de toediening kan het zicht tijdelijk wazig worden. Dit effect verdwijnt na een aantal seconden. In een dergelijk geval wordt aanbevolen om te wachten tot het wazige zicht verdwenen is voordat met elke bezigheid waarvoor helder zicht nodig is wordt aangevangen (autorijden, gebruik van machines, enz.). De houder na gebruik niet in het milieu lozen. Niet gebruiken als de houder voor het eerste gebruik open of beschadigd is.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking is aangegeven. Niet inslikken. Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

CONTRA-INDICATIES EN NADELIGE BIJWERKINGEN

Momenteel zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel bekend. Desondanks wordt aanbevolen om het niet te gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de bestanddelen. Er zijn geen klinisch relevante nadelige bijwerkingen bekend. Onmiddellijk na de toediening kan een branderig gevoel worden waargenomen dat spontaan binnen korte tijd verdwijnt. De toepassing onderbreken en een arts raadplegen als andere nadelige bijwerkingen optreden dan zijn beschreven.

De fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is, moeten over elk ernstig geval dat in verband met het hulpmiddel optreedt worden ingelicht.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Ondanks dat geen effecten van RELYS® tijdens de zwangerschap en/of de borstvoeding bekend zijn, moet voor de toediening van dit product medisch advies worden ingewonnen.

SAMENSTELLING: sT-LysYal® 0,32%, mannitol (mannitol), sodium citrate (natriumcitraat), citric acid (citroenzuur), aqua (water).

BEWAREN

Buiten bereik van warmte houden. Bewaren bij kamertemperatuur.



VERPAKKINGEN

Doosje met multidosis flacon 10 ml

Rev. 00 - 22/11/2024

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH - ISTRUZIONI PER L'USO - MODE D'EMPLOI - GEBRUIKSAANWIJZING



Öffnen
Aprire
Ouvrir
Openen



Anwenden
Applicare
Appliquer
Aanbrengen

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH MULTIDOSIS-BEHÄLTERS

Durch sanften Druck auf den Behälter 1 oder 2 Tropfen in das Auge einträufeln. Dabei ist darauf zu achten, das Auge nicht mit der Spitze des Behälters zu berühren. Den Behälter wieder sorgfältig schließen. Innerhalb von 90 Tagen nach dem erstmaligen Öffnen verwenden. Die Anwendung kann mehrmals täglich je nach Bedarf wiederholt werden. Es wird empfohlen, RELYS® noch einige Tage nach Abklingen der Symptome weiter anzuwenden.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MULTIDOSE

Instillare 1 o 2 gocce nell'occhio, esercitando una leggera pressione sul corpo del flacone facendo attenzione a non toccare l'occhio con la punta l'erogatore. Richiudere accuratamente il flacone. Utilizzare entro 90 giorni dalla prima apertura. E' possibile ripetere l'operazione più volte al giorno secondo le necessità.

Si consiglia di proseguire l'utilizzo di RELYS® per alcuni giorni dopo la scomparsa del sintomo.

MODE D'EMPLOI DE LA MULTIDOSE

Instiller 1 ou 2 gouttes dans l'œil en exerçant une légère pression sur le corps du flacon, en faisant attention à ne pas toucher l'œil avec la pointe de l'embout. Refermer soigneusement le flacon. Utiliser dans les 90 jours après ouverture. Cette opération peut être répétée plusieurs fois par jour si nécessaire. Il est conseillé de poursuivre l'utilisation de RELYS® pendant quelques jours après la disparition du symptôme.

GEBRUIKSAANWIJZING MULTIDOSIS

Voorzichtig in de flacon knijpen en in elk oog 1-2 druppels aanbrengen, zonder het oog met de punt van de flacon te raken. De flacon zorgvuldig sluiten. Binnen 90 dagen na de eerste opening gebruiken. Al naargelang de behoefte kan de handeling meerdere keren per dag worden herhaald.

Het wordt aanbevolen om RELYS® tot een aantal dagen nadat het symptoom verdwenen is te blijven gebruiken.



SILDEHA Swiss SA
Via delle Scuole 5
CH 6900 Paradiso



SILDEHA Pharma srl
Via Egadi 7
20144 Milano (IT)



TRB CHEMEDICA srl
Via Mauro Macchi 27
20124 Milano (IT)



TRB Chemedica SA, Chemin St-Marc 3 - 1896 Vouvy, Schweiz/Svizzera/Suisse

TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26 - 85622 Feldkirchen, Deutschland

TRB Chemedica SAS, ARCHPARC, ActiTech 4, 60 avenue Marie Curie - 74160 Archamps, France

TRB Chemedica (Austria) GmbH, IZ NOE-Sued, Strasse 7, Obj. 58D/1/2.OG - 2355 Wiener Neudorf, Österreich

