



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 lenti a 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 videotermini (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 autoveicoli, 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, sodium citrate, citric acid, aqua.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

CONFEZIONAMENTO

Astuccio contenente flacone multidose da 10 ml

MD STERILE A CE 0373

Rev. 00 - 22/11/2024

en

RELYS® is a medical device that can be used as an adjunct to therapy in the multifactorial Dry Eye Disease (DED), defined by international experts of the research and education organisation "Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS)" as:

"A multifactorial disease of the ocular surface characterised by a loss of tear film homeostasis and accompanied by ocular symptoms, in which tear film instability and hyperosmolarity, ocular surface inflammation and lesions, and sensorineural abnormalities play etiological roles" (Ocular Surface Journal, 2017)

RELYS® is an ophthalmic solution for topical use containing **sT-LysYal®**, a Supramolecular Aggregate capable of acting on the Ocular Surface structures by restoring its Homeostasis through a significant increase in the hydration processes, which modulate inflammation and allow for repairing the lesions of the corneal and conjunctival epithelia.

Unlike Sodium Hyaluronate, which due to the "Chain Folding" effect, reduce water mobility, the **sT-LysYal®** Supramolecular Aggregate is characterised by a remarkable mobility of water along its chains with the relative exchange of the latter with the surrounding intra and extra cellular compartments (HYDRATION).

INDICATIONS

In all situations of DED (Dry Eye Disease) and alterations of the Ocular Surface, **sT-LysYal®**, thanks to its hydrodynamics, restores correct HOMEOSTASIS by supporting the restoration of the physiological tear film, even in the presence of contact lenses.

RELYS® is indicated in cases of:

- Dry Eye Disease (DED moderate and severe)
- Dry Eye Disease in patients with diabetes
- DED secondary to surgical procedures (cataract, refractive, glaucoma, vitrectomies)
- corneal epithelial lesions
- blepharitis
- eye redness
- excessive exposure to the sun
- visual fatigue
- prolonged use of VDUs (blue light)
- contact lens wearers
- patients with an artificial lens
- burning, itching and gritty sensation in the eyes
- excessive tearing
- exposure to irritative phenomena (excessive exposure to dust, smoke, wind, driving, air pollution, etc.)

By correctly hydrating all the structures of the Ocular Surface and maintaining their homeostasis, **RELYS®** stabilizes the physiological conditions useful for preventing and counteracting the onset of DED in patients subject to predisposition and adverse environmental conditions. By keeping the eyes well hydrated, **RELYS®** consequently counteracts the irritating effects and eyestrain, thus immediately providing a cooling effect and improving the quality of vision.

WARNINGS

Product for ophthalmic use only. Wait 10-15 minutes after use before instilling other products for ophthalmic use.

When instilled, it may be experienced a temporary blurred vision that disappears after few seconds. In this event, wait for the blurring to disappear before undertaking any activity that requires visual clarity (driving cars, using machines, etc.).

Do not dispose of the container in the environment after use. Do not use if container appears already opened or damaged when first opened. Do not use after the expiry date indicated on the package. Do not swallow. Keep out of the reach and sight of children.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Currently, there are no known contraindications for the use of the device. However, it is recommended to avoid using in case of hypersensitivity to one of the components. There are no known clinically relevant side effects. A burning sensation may be felt as soon as it is applied, which tends to resolve spontaneously within a short time. In the event of side effects other than those described, suspend application and consult your doctor.

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the Manufacturer, and to the competent authority of the user's and/or patient's Member State.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Although there are no known effects of **RELYS®** during pregnancy and/or breastfeeding, the application of the product in these cases is subject to your doctor's opinion.

COMPOSITION

sT-LysYal® 0,32%, mannitol, sodium citrate, citric acid, aqua.

STORAGE METHODS

Keep away from heat sources. It is recommended to store at room temperature.

PACKAGES

Box containing 10 ml multidose bottle

MD STERILE A CE 0373

Rev. 00 - 22/11/2024

RELYS® to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako uzupełnienie terapii w wieloczynnikowym zespole suchego oka (ZSO, ang. Dry Eye Disease, DED), zdefiniowanym przez międzynarodowych ekspertów z "Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS)" jako:

„Wieloczynnikowa choroba powierzchni oka charakteryzująca się utratą homeostazy filmu łzowego i towarzyszące jej objawy oczne, w których etiologiczną rolę odgrywają niestabilność i hiperosmolarność filmu łzowego, zapalenie i uszkodzenia powierzchni oka oraz nieprawidłowości neurosensoryczne" (Ocular Surface Journal, 2017)

RELYS® to roztwór okulistyczny do stosowania miejscowego zawierający **sT-LysYal®**, Agregat Supramolekularny zdolny do oddziaływania na struktury powierzchni oka poprzez przywrócenie homeostazy dzięki znacznemu zwiększeniu intensywności procesów nawilżania, które modulują stan zapalny i umożliwiają naprawę uszkodzeń nabłonka rogówki i spojówki.

W przeciwieństwie do Hialuronianu Sodiu, który ze względu na efekt „Chain Folding” spowalnia ruch wody, Agregat Supramolekularny **sT-LysYal®** charakteryzuje się znaczną mobilnością wody wzdłuż łańcuchów i względną wymianą z otaczającymi przedziałami tkankowymi (HYDRATACJA).

WSKAZANIA

sT-LysYal® we wszystkich przypadkach ZSO (zespołu suchego oka) i zmian powierzchni oka, dzięki swojej hydrodynamice przywraca prawidłową HOMEOSTAZĘ, pomagając przywrócić normalny film łzowy, również w obecności soczewek kontaktowych.

Stosowanie **RELYS®** jest wskazane w następujących przypadkach:

- zespół suchego oka (ZSO o umiarkowanym albo ciężkim nasileniu)
- ZSO u pacjentów z cukrzycą
- ZSO jako skutek zabiegów chirurgicznych (zaćma, refrakcja, jaskra, witrektomia)
- uszkodzenia nabłonka rogówki
- zapalenie powiek
- zaczerwienienie oczu
- nadmierna ekspozycja na słońce
- zmęczenie oczu
- długotrwałe korzystanie wzroku z ekranów (niebieskie światło)
- noszenie soczewek kontaktowych
- pacjenci ze sztuczną soczewką
- swędzenie, pieczenie i uczucie piasku w oczach
- nadmierne łzawienie
- narażenie na czynniki drażniące (nadmierna ekspozycja na kurz, dym, wiatr, jazdę samochodem, zanieczyszczenie powietrza itp.)

Poprzez prawidłowe nawilżenie wszystkich struktur powierzchni oka i utrzymanie ich homeostazy **RELYS®** stabilizuje warunki fizjologiczne przydatne w zapobieganiu i przeciwdziałaniu wystąpieniu ZSO u pacjentów z predyspozycjami i pacjentów narażonych na niekorzystne warunki środowiskowe.

Utrzymując dobre nawilżenie oka, **RELYS®** konsekwentnie przeciwdziała efektom podrażnienia i zmęczenia oczu, natychmiast zapewniając świeżość i poprawiając jakość widzenia.

OSTRZEŻENIA

Produkt wyłącznie do użytku okulistycznego. Po zaaplikowaniu odczekać 10–15 minut przed zastosowaniem innych wyrobów przeznaczonych do użytku okulistycznego. Mogą wystąpić przejściowe problemy z ostrością widzenia, które ustąpią po kilku sekundach od zaaplikowania. W takim przypadku, przed podjęciem jakiejkolwiek czynności wymagającej ostrości widzenia (prowadzenie samochodu, obsługa maszyn itp.) należy poczekać, aż efekt rozmycia ustąpi. Po użyciu nie wyrzucać pojemnika do otoczenia. Nie używać, jeśli przy pierwszym otwarciu opakowanie wygląda na wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Nie połykać. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obecnie nie są znane żadne przeciwwskazania do korzystania z wyrobu. Zaleca się jednak, aby nie stosować go w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników. Nie są znane żadne działania niepożądane o znaczeniu klinicznym.

Natychmiast po zastosowaniu może wystąpić uczucie pieczenia, które ustępuje samoistnie w krótkim czasie. Jeśli wystąpią działania niepożądane inne niż opisane, należy przerwać stosowanie wyrobu i skonsultować się z lekarzem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

CIĄŻA I KARMIEŃIE PIERSIĄ

Chociaż nie są znane żadne działania niepożądane stosowania wyrobu **RELYS®** w okresie ciąży i/lub laktacji, stosowanie produktu w takich przypadkach wymaga konsultacji lekarskiej.

SKŁAD

sT-LysYal® 0,32%, mannitol, sodium citrate, citric acid, aqua.

SPOSÓB PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

OPAKOWANIA

Pudełko zawierające butelkę wielodawkową 10 ml

MD STERILE A  0373

Ostatnia modyfikacja:
Rev. 00 - 22/11/2024

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUKCJA UŻYCIA



**Aprire
Open
Otworzyć**



**Applicare
Apply
Zaaplikować**

it

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 il flacone 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.

en

INSTRUCTIONS FOR USE of the MULTIDOSE

Instill 1 or 2 drops in the eye by exerting slight pressure on the body of the bottle, being careful not to touch the eye with the tip of the dispenser. Close the bottle carefully.

Use within 90 days of first opening.

It is possible to repeat the operation several times a day as needed.

It is advisable to continue using RELYS® for a few days after symptoms have subsided.

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA OPAKOWANIA WIELODAWKOWEGO

Zaaplikować 1 lub 2 krople do oka, wywierając niewielki nacisk na korpus butelki, uważając, aby nie dotknąć oka końcówką dozującą. Dokładnie zamknąć butelkę.

Zużyć w ciągu 90 dni od pierwszego otwarcia.

Operację można powtarzać kilka razy dziennie w zależności od zapotrzebowania.

Zaleca się kontynuowanie stosowania preparatu RELYS® przez kilka dni po ustąpieniu objawów.



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 (POLAND) Sp. z o.o. ul. Belwederska 9A Lok. 5 00-761 Warszawa – Polska