

Collyre Hydratant - Sans conservateur

Oogdruppels Hydratie - Zonder conserveermiddel

Befeuchtende Augentropfen - Ohne Konservierungsmittel

IF Instructions d'utilisation

Gouttes oculaires hydratantes et lubrifiantes

Solution ophtalmique isotonique tamponnée, biocompatible et sans conservateur à action lubrifiante et humectante, à base d'acide hyaluronique réticulé 0,1 %. Le hyaluronate de sodium réticulé (sel de sodium de l'acide hyaluronique) est un polymère composé d'une structure moléculaire réticulée particulière, issue du processus de réticulation, qui offre des propriétés viscoélastiques uniques. Comparé à l'acide hyaluronique classique, l'acide hyaluronique réticulé présente : une meilleure lubrification de la surface de la cornée ; un temps de rupture accru du film lacrymal ; une meilleure mucoadhésion. Ces propriétés viscoélastiques supérieures aident à lubrifier, hydrater et protéger la surface de l'œil en agissant sur la couche aqueuse du film lacrymal. Par ailleurs, les propriétés mucoadhésives et l'action lubrifiante de l'acide hyaluronique réticulé soutiennent les processus de réparation physiologique de l'épithélium cornéen.

INDICATIONS : Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec ; convient pour tout type d'œil sec, causé par l'hypolacrymie (sécrétion lacrymale insuffisante) comme par l'évaporation excessive du film lacrymal ; produit indiqué pour protéger la cornée en tant que substitut lacrymal en cas de traumatisme oculaire (diagnostic ophtalmique et opérations chirurgicales) ; stress oculaire environnemental (exposition excessive à la lumière du soleil, au vent, à la poussière, à la climatisation, à un air sec et pollué, etc.) ; fatigue oculaire (utilisation prolongée de l'ordinateur, mauvaises conditions d'éclairage, conduite de nuit, etc.) ; action humectante et lubrifiante (port prolongé de lentilles de contact). Peut être appliqué également en présence de lentilles de contact.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Retirer la bague de sécurité en tirant sur la languette ; ouvrir le flacon ; positionner le flacon au-dessus de l'œil ; presser le flacon en exerçant une pression croissante ; refermer le flacon après chaque utilisation. Instiller une à deux gouttes dans chaque œil, une à plusieurs fois par jour si nécessaire ou conformément aux recommandations de votre spécialiste. Ces gouttes peuvent être appliquées également en présence de lentilles de contact. Éliminer le produit conformément aux dispositions en vigueur.

MISES EN GARDE : En cas d'irritation, cesser l'utilisation du produit et contacter un ophtalmologue ; ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'hypersensibilité à l'un des composants du produit ; ne pas toucher la surface de l'œil avec le compte-gouttes ; maintenir à l'écart de toute source de chaleur et conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 5 et 25 °C ; tenir hors de portée des enfants ; ne pas ingérer ; ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration ; utiliser dans les 180 jours suivant la première utilisation ; fermer le flacon hermétiquement après chaque utilisation ; ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ; administrer le produit au moins 5 minutes avant ou après l'administration d'autres produits ophtalmiques topiques.

COMPOSITION : Acide hyaluronique réticulé 0,1 %, EDTA disodique, solution isotonique tamponnée à pH 7,2.

NE CONTIENT PAS : Chlorhexidine, thiomersal, chlorure de benzalkonium, phénoxyéthanol, parabens et composants d'origine animale.

NL Gebruiksaanwijzing

Hydraterende en bevochtigende oogdruppels

Bevochtigende en hydraterende oogdruppels met cross-linked hyaluronzuur 0,1%. Biocompatibele en isotone gebufferde oplossing zonder conserveermiddel. Cross-linked natriumhyalonaat (natriumzout van hyaluronzuur) is een polymeer bestaande uit een specifieke kruisgekoppelde moleculaire structuur die verkregen wordt door kruisverbindingstechnologie, wat zorgt voor unieke visco-elastische eigenschappen. In vergelijking met klassiek hyaluronzuur vertoont cross-linked hyaluronzuur: een verbeterde bevochtiging van het oogoppervlak; een verlengde tijd van de breuk van de traanfilm; een grotere mucoadhesiviteit. Deze superieure visco-elastische eigenschappen helpen om het oogoppervlak te bevochtigen, te hydrateren en te beschermen door te werken op de waterige laag van de traanfilm. Bovendien helpen de mucoadhesieve eigenschappen en de bevochtigende werking van het cross-linked hyaluronzuur de fysiologische herstelprocessen van het epitheel.

INDICATIONS: Symptomatische behandeling van droge ogen.

Geschikt voor alle vormen van droge ogen, veroorzaakt door zowel hypolacrimie (onvoldoende productie van de traanfilm) als overmatige verdamping van de traanfilm; geschikt voor corneale bescherming als traanvervanger bij oogletsel (oftalmologische diagnostische en chirurgische procedures); omgevingsgerelateerde oogschade (overmatige blootstelling aan zonlicht, wind, stof, airconditioning, droge en vervuilde lucht, etc.); oogschade (langdurig gebruik van computers, ongunstige lichtomstandigheden of 's nachts autorijden, etc.); voor rehydratie van de ogen (bv. bij langdurig gebruik van contactlenzen). Ook geschikt voor gebruik bij het dragen van contactlenzen.

GEBRUIKSAANWIJZING: Verwijder de verzegeling door de ring van het flesje te trekken; open het flesje; houd het flesje boven het oog; knijp in het flesje door toenemende kracht uit te oefenen; sluit het flesje goed af na elk gebruik. Breng één of twee druppels in elk oog aan, één of meerdere keren per dag, naar behoefte of volgens het advies van uw arts of apotheker. Kan ook gebruikt worden in combinatie met contactlenzen. Gooi het product weg volgens de lokale wetgeving.

WAARSCHUWINGEN: Bij irritatie het gebruik van het product stoppen en contact opnemen met uw arts of apotheker; niet gebruiken als u allergisch of overgevoelig bent voor een van de bestanddelen van het product; raak het oogoppervlak niet aan met de druppelaar; buiten bereik van warmtebronnen houden, bewaren op een droge plaats tussen 5 °C en 25 °C; buiten het bereik van kinderen houden; niet innemen; niet gebruiken na de vervaldatum; gebruik binnen 180 dagen na de eerste opening; sluit het flesje goed af na elk gebruik; niet gebruiken als de verpakking beschadigd lijkt te zijn; breng het product ten minste 5 minuten voor of na de toediening van andere oftalmologische topische producten (o.a. oogdruppels) aan.

SAMENSTELLING: Kruisgekoppeld hyaluronzuur 0,1%, dinatriumedetaat, isotone oplossing gebufferd bij pH 7,2.

BEVAT GEEN: Chloorhexidine, thiomersal, benzalkoniumchloride, fenoxylethanol, parabenen en bestanddelen van dierlijke oorsprong.

DE Gebrauchsanweisung

Befeuchtende und benetzende Augentropfen

Konservierungsmittelfreie, benetzende, befeuchtende, biokompatible, isotonische, gepufferte ophthalmische Lösung mit 0,1 % vernetzter Hyaluronsäure. Vernetztes Natriumhyaluronat (Natriumsalz der Hyaluronsäure) ist ein Polymer mit einer besonders vernetzten Molekularstruktur, die durch die Crosslinking-Technologie erreicht wird, die dem Polymer auch einzigartige viskoelastische Eigenschaften verleiht. Im Vergleich zu klassischer Hyaluronsäure zeigt vernetzte Hyaluronsäure eine verbesserte Benetzung der Hornhautoberfläche, längere Haltbarkeit des Tränenfilms und größere Mucoadhäsion. Diese überlegenen viskoelastischen Eigenschaften unterstützen die Benetzung, Hydratisierung und den Schutz der Augenoberfläche, indem sie auf die wässrige Schicht des Tränenfilms wirken. Außerdem fördern die mucoadhäsiven Eigenschaften und die benetzende Wirkung der vernetzten Hyaluronsäure die physiologischen Reparaturprozesse des Hornhautepithels.

ANWENDUNGSGEBIETE: Symptomatische Behandlung des trockenen Auges (Sicca-Syndrom); geeignet für alle Arten trockener Augen, die sowohl durch Hypolakrimie (unzureichende Produktion von Tränenfilm) als auch durch übermäßige Verdunstung des Tränenfilms verursacht werden; geeignet zum Schutz der Hornhaut als Tränenersatz bei Augentrauma (diagnostische und chirurgische Verfahren in der Augenheilkunde); umweltbedingte Belastung der Augen (übermäßige Exposition gegenüber Sonnenlicht, Wind, Staub, klimatisierter Umgebung, trockener und verschmutzter Luft usw.); Belastung der Augen (langes Arbeiten am Computer, ungünstige Beleuchtungsbedingungen, Nachtfahrten usw.); Befeuchtung und Benetzung der Augen (bei verlängerter Nutzung von Kontaktlinsen). Auch geeignet für die Anwendung während des Tragens von Kontaktlinsen.

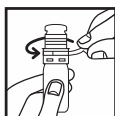
GEBRUCHSANWEISUNG: Entfernen Sie den Originalitätsring durch Abziehen der hervorstehenden Lasche; öffnen Sie die Flasche; halten Sie die Flasche über das Auge; drücken Sie die Flasche mit zunehmender Kraft zusammen; verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch. Tropfen Sie nach Bedarf oder auf fachlichen Rat hin ein- oder mehrmals täglich ein oder zwei Tropfen in jedes Auge.

Kann auch zusammen mit Kontaktlinsen angewendet werden. Das Produkt ist entsprechend den örtlich geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

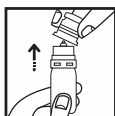
WARNHINWEISE: Im Falle von Augenreizung wenden Sie das Produkt nicht mehr an und kontaktieren Sie Ihren Augenarzt; wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts sind; berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit dem Tropfer; halten Sie das Produkt von Wärmequellen fern, bewahren Sie es an einem trockenen Ort bei 5 bis 25 °C auf; bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf; nehmen Sie das Produkt nicht ein; wenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfalldatums an; verbrauchen Sie das Produkt innerhalb von 180 Tagen nach der ersten Verwendung; verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch fest; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt zu sein scheint; das Produkt mindestens 5 Minuten vor oder nach der Verabreichung anderer topischer ophthalmischer Produkte verabreichen.

ZUSAMMENSETZUNG: Vernetzte Hyaluronsäure 0,1 %, Dinatriummedetat, isotonische Lösung, gepuffert auf pH-Wert 7,2.

OHNE: Chlorhexidin, Thimerosal, Benzalkoniumchlorid, Phenoxyethanol, Parabene und Bestandteile tierischen Ursprungs.



1



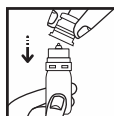
2



3



4



5

10 ml

Medical device / dispositif médical / medisch hulpmiddel / Medizinprodukt



OMISAN FARMACEUTICI S.R.L.,
Via Galileo Galilei, 00012, Guidonia Montecelio (RM),
Italy / Italie / Italië / Italien



Distributor EU / Distributeur UE / Distributeur EU:
PXG Pharma GmbH,
Pfungstweidstrasse 10 – 12, 68199 Mannheim,
Germany / Allemagne / Duitsland / Deutschland
www.pxgpharma.com



0051

STERILE A

MD



Fxxxx Rev. dd/mm/yyyy