

Gebrauchsinformation / Foglio illustrativo: Augentropfen-Gel / Gel Oculare



DE Augentropfen-Gel

- ♥ 3 mg/ml Natriumhyaluronat
- ♥ ohne Konservierungsmittel
- ♥ steril

Gebrauchsanweisung:

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, sie dient dazu das Produkt richtig anzuwenden.

Zusammensetzung:

Natriumhyaluronat 3mg/ml, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Magnesiumchlorid Hexahydrat, Calciumchlorid Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Aqua purificata

Indikation und klinischer Nutzen:

Zur intensiven Befeuchtung der Augenoberfläche bei trockenen, müden, gereizten, überanstrengten oder brennenden Augen aufgrund des trockenen Augen Syndroms und Umweltfaktoren (z.B. Medikamente, Umweltverschmutzung, Computernutzung, Klimaanlage, Allergie, Benetzung von Kontaktlinsen während des Tragens) sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

Augentropfen-Gel macht das Tragen von Kontaktlinsen angenehmer.

Leistungsmerkmale:

Konservierungsmittelfreie wässrige Lösung auf Basis von Hyaluron-säure und Elektrolyten versorgt das Auge mit Feuchtigkeit.

Anwendung:

- ♥ Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen und nach der Anwendung wieder aufsetzen. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit der Tropferspitze. Vor der ersten Anwendung den Tropfer so oft drücken, bis der erste Tropfen erscheint, danach ist er für die folgenden Anwendungen gebrauchsfertig.
 - ♥ Legen Sie den Daumen auf die ergonomische Daumenaufgabe und umschließen Sie den unteren Teil der Flasche mit den anderen Fingern (Abb. 1).
 - ♥ Den Kopf etwas nach hinten neigen und die Flasche mit der Tropferöffnung senkrecht nach unten über das Auge halten (Abb. 2).
 - ♥ Das Auge vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger öffnen oder das Unterlid leicht nach unten ziehen (Abb. 3).
 - ♥ Durch Drücken der Daumenaufgabe bringen Sie 1-2 Tropfen auf die Augenoberfläche oder in den Bindehautsack ein (Abb. 3).
- Im Allgemeinen empfiehlt sich eine 4-mal tägliche Anwendung. Bei stärkeren Beschwerden können die Augentropfen bedenkenlos häufiger angewendet werden.
- Eine Überdosierung ist aufgrund der Anwendungsart und der Zusammensetzung nicht möglich.
- Augentropfen-Gel kann während des Tragens von harten oder weichen Kontaktlinsen verwendet werden.

Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Falls Sie zusätzlich Augentropfen/Augensalben verwenden, sollte ein zeitlicher Abstand von 30 Minuten eingehalten werden.

Falls die Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern, suchen Sie medizinischen Rat.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die nach Beendigung der Anwendung rasch und folgenlos abklingen. Falls eine schwerwiegende, unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten sollte, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder der zuständigen Behörde.

Hinweise:

- ♥ Unmittelbar nach der Anwendung kann die Sehschärfe kurzfristig beeinträchtigt sein.
- ♥ Für Erwachsene und Kinder.
- ♥ Kinder sollten bei der Anwendung von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
- ♥ In sehr seltenen Fällen wurde von Hornhautkalkifizierungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Augentropfen mit erhöhter Phosphatkonzentration bei Patienten mit erheblich beschädigter Hornhaut berichtet. Augentropfen-Gel enthält lediglich die physiologische Phosphatkonzentration, so dass Ihre Anwendbarkeit auch bei bestehenden stärkeren Hornhautschädigungen grundsätzlich nicht eingeschränkt ist. Sofern zusätzlich weitere Augentropfen-Präparate angewendet werden, sollte in diesem Zusammenhang aber auf deren Phosphatgehalt geachtet werden, da insbesondere bei Antiglaukomatosa oder Antiallergika erhöhte Phosphatkonzentrationen enthalten sein können.

Haltbarkeit, Aufbewahrung und Entsorgung:

Empfohlene Lagerbedingung: Raumtemperatur, nicht einfrieren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung entsprechend lokaler Vorgaben.

Stand der Information: 2022-11

IT Gel Oculare

216952301004
893195

- ♥ 3 mg/ml sodio ialuronato
- ♥ senza conservanti
- ♥ sterile

Istruzioni per l'uso:

Legga attentamente queste informazioni. Esse la aiuteranno ad utilizzare correttamente questo prodotto.

Composizione:

Sodio ialuronato 3mg/ml, sodio cloruro, potassio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio bicarbonato, acqua depurata

Indicazione e beneficio clinico:

Per la lubrificazione intensiva della superficie oculare in caso di secchezza, irritazione, affaticamento o di bruciore agli occhi indotti dalla sindrome dell'occhio secco e da fattori ambientali (per es. medicinali, inquinamento, uso dello schermo, aria condizionata, allergia, idratazione di lenti a contatto durante l'uso) nonché dopo intervento chirurgico all'occhio.

Questo Gel Oculare rende più confortevole l'uso delle lenti a contatto.

Caratteristiche prestazionali

Soluzione acquosa senza conservanti basata su ialuronato ed elettroliti, che offrono lubrificazione e idratazione supplementare dell'occhio.

Applicazione:

- ♥ Rimuovere la capsula di chiusura protettiva prima dell'uso e riposizionarla immediatamente dopo ogni utilizzo. Evitare il contatto con la punta del contagocce. Alla prima applicazione del collirio, esercitare una lieve pressione sul contagocce fino a far uscire la prima goccia. Il flacone è ora pronto per l'uso.
- ♥ Posizionare il pollice sull'appoggio ergonomico per il pollice e afferrare la parte inferiore del flacone con le altre dita (Fig. 1).
- ♥ Inclinare leggermente la testa all'indietro e capovolgere il flacone tenendolo in posizione verticale sopra l'occhio (Fig. 2).
- ♥ Aprire con cautela l'occhio con il pollice e l'indice della mano libera o tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore (Fig. 3).
- ♥ Instillare 1-2 gocce sulla superficie oculare o nella sacca congiuntivale premendo l'appoggio per il pollice (Fig. 3).

Si consiglia di utilizzare questo collirio 4 volte al giorno. In caso di discomfort oculare più acuto, è possibile utilizzarlo con maggior frequenza.

Un sovradosaggio non è possibile per via del metodo di applicazione e della composizione.

Inoltre Gel Oculare può essere utilizzato durante l'uso di lenti a contatto rigide o morbide.

Controindicazioni e precauzioni:

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno dei componenti.

Se si utilizzano altri colliri / o unguenti oftalmici, le applicazioni devono essere effettuate ad intervalli di 30 minuti.

Se il discomfort oculare persiste o peggiora, consultare un operatore sanitario.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti indesiderati:

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità, che si risolvono rapidamente senza conseguenze dopo la sospensione. In caso di gravi incidenti verificatisi in relazione a questo dispositivo medico si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante o all'autorità competente.

Note:

- ♥ Subito dopo l'uso di questo prodotto, è possibile che la visione risulti temporaneamente alterata.
 - ♥ Per adulti e bambini.
 - ♥ I bambini devono essere sottoposti a supervisione da parte di un adulto.
 - ♥ In casi molto rari è stata segnalata la calcificazione della cornea in associazione all'uso di colliri contenenti alte concentrazioni di fosfato in pazienti che presentano importanti lesioni della cornea. Gel Oculare contiene solo una concentrazione fisiologica di fosfato e, pertanto, in linea di massima la sua applicazione non viene limitata in caso di esistenti e severi disturbi / danni corneali. Tuttavia, se si utilizzano contemporaneamente altri preparati per colliri, si deve considerare la loro concentrazione di fosfato, poiché, in particolare nel caso di agenti antiagglutinosi o anti-allergici, questi possono contenere elevate concentrazioni di fosfato.
- Periodo di validità, conservazione e smaltimento:**
Conservazione raccomandata: temperatura ambiente; non congelare. Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Smaltire secondo le normative locali.

Stato delle informazioni: 2022-11

Symbolerklärung:



Verfallsdatum: siehe Faltschachtel



Chargen-Nummer: siehe Faltschachtel



Gebrauchsanweisung beachten.



Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist.



Nach erstem Gebrauch 6 Monate verwendbar.



Sterilisiert mit aseptischen Verfahren.



Medizinprodukt



Hersteller: Optima Medical Swiss AG, Bundesstrasse 7, 6300 Zug, Schweiz

Vertrieb: Shop-Apotheke B.V., Erik de Rode-weg 11/13, 5975 WD Sevenum, Niederlande

Importeur:

Optima Pharmazeutische GmbH, Ludwigstr. 49, 85399 Hallbergmoos, Deutschland



Bevollmächtigter in der Europäischen Union: Optima Sanità S.r.l., Viale della Stazione 5, 39100 Bolzano (BZ), Italien

Spiegazione dei simboli:



Data di scadenza: vedere scatola pieghevole



Numero di lotto: vedere scatola pieghevole



Consultare le istruzioni per l'uso.



Non utilizzare se il flacone è danneggiato



Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.



Sterilizzato con tecniche di condizionamento asettiche.



Dispositivo medico



Fabbricante: Optima Medical Swiss AG, Bundesstrasse 7, 6300 Zug, Svizzera

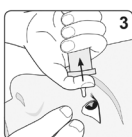
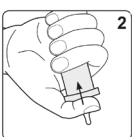
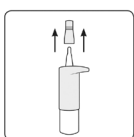
Distributore: Shop-Apotheke B.V., Erik de Rode-weg 11/13, 5975 WD Sevenum, Paesi Bassi

Importatore:

Optima Pharmazeutische GmbH, Ludwigstr. 49, 85399 Hallbergmoos, Germania



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea: Optima Sanità S.r.l., Viale della Stazione 5, 39100 Bolzano (BZ), Italia



Notice / Bijsluiter: Gouttes-Gel / Gel Oogdruppels



FR Gouttes-Gel

- ♥ 3 mg/ml d'hyaluronate de sodium
- ♥ sans conservateurs
- ♥ stériles

Mode d'emploi :

Veuillez lire attentivement ces informations car elles vous aideront à utiliser ce produit correctement.

Composition :

Hyaluronate de sodium 3 mg/ml, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, hydrogencarbonate de sodium, eau purifiée

Indication et bénéfice clinique :

Pour la lubrification intensive de la surface de l'œil en cas de sécheresse, d'irritation, de tension ou de brûlure des yeux résultant du syndrome de l'œil sec et de facteurs environnementaux (p. ex. médicaments, pollution, utilisation d'écrans, climatisation, allergie, mouillage des lentilles de contact pendant le port) ainsi qu'après une opération des yeux.

Gouttes-Gel rendent le port de lentilles de contact plus confortable.

Caractéristiques de performance :

Solution aqueuse sans conservateur à base d'hyaluronate et d'électrolytes fournissant une lubrification et une hydratation à l'œil.

Application :

Retirez avant le capuchon de protection et remplacez-le immédiatement après chaque utilisation. Évitez tout contact avec l'embout du compte-gouttes. Avant la première application, appuyez sur le compte-gouttes jusqu'à ce que la première goutte apparaisse. Le flacon est alors prêt à être utilisé.

Placez votre pouce sur le repose-pouce ergonomique et placez vos autres doigts autour de la partie inférieure du flacon (fig. 1)

Inclinez un peu votre tête en arrière et retournez le flacon à la verticale au-dessus de vos yeux (fig. 2)

Ouvrez délicatement votre œil avec le pouce et l'index de votre main libre ou tirez doucement la paupière inférieure vers le bas (fig. 3)

Instillez 1 à 2 gouttes sur la surface de l'œil ou dans le sac conjonctival en appuyant sur le repose-pouce (fig. 3).

Nous recommandons d'utiliser ces gouttes 4 fois par jour. En cas de gêne plus importante, vous pouvez utiliser les gouttes ophtalmiques plus souvent.

Un surdosage n'est pas possible en raison de la méthode d'application et de la composition.

Gouttes-Gel peut également être utilisé pendant le port de lentilles de contact dures ou souples.

Contre-indications et précautions :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Si des gouttes ophtalmiques ou des pommades ophtalmiques supplémentaires sont utilisées, un intervalle d'environ 30 minutes doit être respecté entre les applications.

Si la gêne persiste ou s'aggrave, consultez un professionnel de la santé. Tenir hors de portée des enfants.

Effets indésirables :

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité qui disparaissent rapidement et sans conséquences après l'arrêt du traitement peuvent survenir.

En cas d'incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ou à l'autorité compétente.

Remarques :

♥ Votre vision peut être temporairement affectée après l'utilisation du produit.

♥ Pour les adultes et les enfants.

♥ Les enfants doivent être surveillés par un adulte.

♥ Dans de très rares cas, une calcification de la cornée associée à l'utilisation de collyres à forte concentration en phosphate a été signalée chez des patients présentant des lésions importantes de la cornée. Gouttes-Gel contiennent seulement la concentration physiologique de phosphate. Il n'y a donc pas de restriction d'emploi, même en cas de troubles cornéens/lésions cornéennes considérables. Si d'autres préparations de gouttes ophtalmiques sont également utilisées, il convient toutefois de tenir compte de leur concentration en phosphate, en particulier dans le cas d'agents anti-glaucomeux ou d'agents anti-allergiques, car elles peuvent contenir des concentrations élevées en phosphate.

Durée de conservation, stockage et élimination :

Conservation recommandée : température ambiante, ne pas congeler. Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination selon les exigences locales.

Dernière révision : 2022-11

NL Gel Oogdruppels

216952301004
893195

- ♥ 3 mg/ml natriumhyalonaat
- ♥ zonder conserveringsmiddelen
- ♥ steril

Gebruiksaanwijzing:

Lees deze informatie aandachtig door, ze dient om het product correct te gebruiken.

Samenstelling:

Natriumhyalonaat 3 mg/ml, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumwaterstofosfaat-dodecahydraat, natriumdwaterstofosfaat-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, calciumchloride-dihydraat, natriumwaterstofcarbonaat, aqua purificata

Indicatie en klinisch gebruik:

Voor intensief bevochtigen van het oogoppervlak bij droge, vermoeide, geïrriteerde, overbelaste of branderige ogen veroorzaakt door het droge-ogen-syndroom en omgevingsfactoren (bijv. medicatie, milieuvuiling, computergebruik, airconditioning, allergie, bevochtiging van contactlenzen tijdens het dragen) en na een oogoperatie. Gel Oogdruppels maakt het dragen van contactlenzen comfortabeler.

Prestatiekenmerken:

Waterige oplossing zonder conserveringsmiddelen op basis van hyaluronzuur en elektrolyten voorziet het oog van vocht.

Toepassing:

♥ Verwijder voor elk gebruik de dop en plaats deze na gebruik weer terug. Vermijd elk contact met de druppelaar. Druk vóór het eerste gebruik op de druppelaar totdat de eerste druppel verschijnt, waarna deze klaar is voor de volgende toepassingen.

♥ Plaats uw duim op de ergonomische duimsteun en omsluit het onderste deel van de fles met uw andere vingers (Fig. 1).

♥ Kantel uw hoofd iets naar achteren en houd de fles recht boven uw oog met de druppelopening naar beneden gericht (Fig. 2).

♥ Open het oog voorzichtig met uw duim en wijsvinger of trek het onderste ooglid iets naar beneden (Fig. 3).

♥ Breng 1-2 druppels aan op het oogoppervlak of in de conjunctivale zak door op de duimsteun te drukken (Fig. 3).

Over het algemeen wordt een 4-maal daagse toepassing aanbevolen. Als de symptomen ernstiger zijn, kunnen de oogdruppels zonder probleem vaker worden gebruikt.

Een overdosis is niet mogelijk vanwege het type toepassing en de samenstelling.

Gel Oogdruppels kan worden gebruikt tijdens het dragen van harde of zachte contactlenzen.

Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen:

Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten. Als u ook oogdruppels/oogzalf gebruikt, dient een tijdsinterval van 30 minuten in acht te worden genomen.

Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden of verergeren. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bijwerkingen:

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden, die na het stopzetten van het gebruik snel en zonder gevolgen verdwijnen.

Als zich een ernstige bijwerking voordoet in verband met dit medische hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit.

Aanwijzingen:

♥ Onmiddellijk na gebruik kan de gezichtscherpte gedurende korte tijd aangetast zijn.

♥ Voor volwassenen en kinderen.

♥ Kinderen moeten tijdens het gebruik onder toezicht staan van een volwassene.

♥ Er zijn zeer zeldzame meldingen geweest van verkalking van het hoornvlies in verband met het gebruik van oogdruppels met verhoogde fosfaatconcentratie bij patiënten met ernstig beschadigd hoornvlies. Gel oogdruppels bevat alleen de fysiologische fosfaatconcentratie, zodat de toepasbaarheid ervan in principe niet wordt beperkt, ook niet bij bestaande ernstige cornea-aandoeningen/beschadigingen. Als ook andere oogdruppelpreparaten worden gebruikt, moet in dit verband aandacht worden besteed aan hun fosfaatgehalte, omdat verhoogde fosfaatconcentraties aanwezig kunnen zijn, vooral in het geval van anti-glaucoom- of anti-allergische geneesmiddelen.

Houdbaarheid, opslag en verwijdering:

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur, niet invriezen.

Na opening 6 maanden houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Weggooi volgens de plaatselijke voorschriften.

Informatiestatus: 2022-11

Explication des symboles :



Date d'expiration : voir emballage



Numéro de lot : voir emballage



Respecter le mode d'emploi.



Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.



Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture.



Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptiques.



Dispositif médical



Fabricant : Optima Medical Swiss AG, Bundesstrasse 7, 6300 Zug, Suisse

Distribution : Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Pays-Bas

Importateur :

Optima Pharmazeutische GmbH, Ludwigstr. 49, 85399 Hallbergmoos, Allemagne



Représentant autorisé dans l'UE :

Optima Sanità S.r.l., Viale della Stazione 5, 39100 Bolzano (BZ), Italie

Verklaring van de symbolen:



Vervaldatum: zie verpakking



Lotnummer: zie verpakking



De gebruiksaanwijzing opvolgen.



Niet gebruiken als de fles beschadigd is.



Na opening 6 maanden houdbaar.



Gesteriliseerd met aseptische methoden.



Medisch hulpmiddel



Fabrikant: Optima Medical Swiss AG, Bundesstrasse 7, 6300 Zug, Zwitserland

Verkoop: Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Nederland

Importeur:

Optima Pharmazeutische GmbH, Ludwigstr. 49, 85399 Hallbergmoos, Duitsland



Vertegenwoordiger in de Europese Unie:

Optima Sanità S.r.l., Viale della Stazione 5, 39100 Bolzano (BZ), Italië

