

TEARS AGAIN®

Hyaluron 0,3% *compact*

Gebrauchsanweisung

DE

Augentropfen in einem Mehrdosenbehältnis

Tears Again® Hyaluron 0,3 % compact – Natriumhyaluronat 3 mg/ml, steril, ohne Konservierungsmittel

Inhaltsstoffe:

Natriumhyaluronat 3mg/ml, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Chloride (Kalium, Calcium, Magnesium), Natriumhydrogencarbonat, Aqua purificata

Anwendungsgebiete:

Zur intensiven und nachhaltigen Befeuchtung der Augenoberfläche bei Benetzungsstörungen (wie z.B. trockene, gereizte oder brennende Augen) und zur Linderung und Behandlung von Reizungen durch äußere Einflüsse (wie z.B. trockene bzw. klimatisierte Umgebung, Rauch, Staub, Pollen) sowie nach operativen Eingriffen.

Die Augentropfen können auch mit formstabilen oder weichen Kontaktlinsen angewendet werden. Mit Kontaktlinsen verträglich.

Gegenanzeigen:

Die Augentropfen sollten bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Hinweise:

- Beachten Sie bitte, dass unmittelbar nach dem Eintropfen Ihre Sehfähigkeit kurzfristig verändert sein kann
- Die Augentropfen nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten zur Anwendung am Auge an, weil dadurch gegebenenfalls die Wirkung der Präparate verändert wird. Im Falle dass andere Augentropfen/-salben angewendet werden, sollte grundsätzlich ein zeitlicher Abstand von ca. 30 Minuten zwischen den Anwendungen der verschiedenen Produkte eingehalten werden
- Bitte vermeiden Sie unbedingt das Berühren der Augenoberfläche oder anderer Gegenständen mit der Tropferspitze, um eine äußere Verkeimung zu vermeiden
- In sehr seltenen Fällen wurde von Hornhautkalkifizierungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Augentropfen mit erhöhter Phosphatkonzentration bei Patienten mit erheblich beschädigter Hornhaut berichtet. Die Augentropfen enthalten lediglich die physiologische Phosphatkonzentration, so dass Ihre Anwendbarkeit auch bei bestehenden stärkeren Hornhautstörungen/-schädigungen 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.

Anwendungstipps:

Die Augentropfen auf die Augenoberfläche tropfen oder in den Bindehautsack einbringen.

- Es wird empfohlen die Anwendung mit zuvor sorgfältig gereinigten Händen durchzuführen
- Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch den Originalitätsverschluss (siehe Abb. 1)
- Entfernen Sie vor jedem Gebrauch die Verschlusskappe (siehe Abb. 2)
- Legen Sie den Kopf etwas zurück (siehe Abb. 3)
- Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten (senkrecht) über das jeweilige Auge (siehe Abb. 3)
- Öffnen Sie vorsichtig das Auge mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand oder ziehen Sie das Unterlid leicht nach unten (siehe Abb. 3)
- Durch leichtes Drücken auf die Flasche wird 1 Tropfen auf die Augenoberfläche oder in den Bindehautsack eingebracht (siehe Abb. 4)
- Wiederholen Sie die Anwendung am anderen Auge – Die Verschlusskappe nach jedem Gebrauch sofort wieder vorsichtig aufsetzen (siehe Abb. 5)

Dosierung:

Die Augentropfen können nach Bedarf angewendet werden. Im Allgemeinen empfiehlt sich eine Anwendung bis zu 4-mal täglich.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Das Präparat sollte dann nicht weiter angewendet werden.

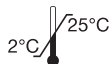
Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung:

Kühl und trocken lagern.

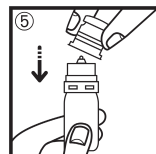
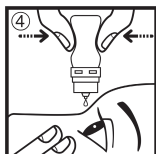
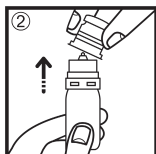
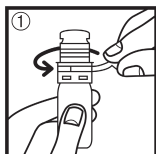
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.



Stand der Information: 2019-01



Notice d'utilisation

FR

Collyre dans un flacon multi-doses

Tears Again® Hyaluron 0,3 % compact – Hyaluronate de Sodium 3 mg/ml, stérile, sans conservateur

Composition:

Hyaluronate de Sodium 3mg/ml, Chlorure de Sodium, Hydrogénophosphate de Sodium, Chlorures (de Potassium, de Calcium, de Magnesium), Bicarbonate de Sodium, Aqua purificata

Indications:

Pour l'humidification intense et durable de la surface oculaire en cas de perturbation du film lacrymal (sensations de sécheresse oculaire, d'irritation ou de brûlure, picotements, etc...) et pour le soulagement et le traitement des irritations dues à des influences externes telles qu'un environnement sec ou climatisé, la fumée, la poussière, le pollen et après une intervention chirurgicale sur l'œil.

Les collyres peuvent être utilisés avec des lentilles de contact (rigides ou souples). Utilisable avec lentilles de contact.

Contre-indications:

N'utilisez pas les collyres si vous êtes allergique à l'un des composants.

Avertissements et précautions:

- La vision peut momentanément se troubler
- Ne pas utiliser les collyres si le flacon est endommagé
- Ne pas administrer les collyres en même temps que d'autres préparations ophtalmiques car ceci pourrait éventuellement modifier l'effet des préparations. Si vous utilisez d'autres gouttes ophtalmiques/pommades, il est recommandé d'attendre environ 30 minutes entre l'application des différents produits
- Ne pas toucher la surface de l'œil ou d'autres objets avec l'embout du flacon, afin d'éviter une contamination externe
- Dans de très rares cas, des calcifications cornéennes ont été rapportées en lien avec l'utilisation de gouttes oculaires ayant une concentration de phosphate élevée chez des patients présentant une cornée fortement endommagée. Les gouttes pour les yeux les collyres 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. Mais si d'autres préparations de gouttes oculaires sont utilisées en plus, leur teneur en phosphate doit être prise en considération, étant donné que les produits contre le glaucome ou les antiallergiques notamment peuvent contenir des concentrations de phosphate élevées.

Mode d'administration:

- Les collyres est instillé sur la surface de l'œil ou dans le sac conjonctival.
- Il est recommandé de se laver soigneusement les mains avant l'utilisation
- Enlever la bague d'inviolabilité avant la première utilisation (voir illustrations au verso 1)
- Ôter le capuchon protecteur avant chaque utilisation (voir illustrations au verso 2)
- Incliner la tête légèrement vers l'arrière (voir illustrations au verso 3)
- Positionner le flacon au-dessus de l'œil à traiter avec l'ouverture de l'embout vers le bas (à la verticale) (voir illustrations au verso 3)
- Ouvrir doucement l'œil à l'aide du pouce et de l'index de la main libre ou tirer délicatement la paupière inférieure vers le bas (voir illustrations au verso 3)
- D'une légère pression sur le flacon, instiller une goutte sur la surface de l'œil ou dans le sac conjonctival (voir illustrations au verso 4)
- Répéter l'instillation avec l'autre œil – Replacer directement et prudemment le capuchon protecteur après chaque utilisation (voir illustrations au verso 5)

Dosage:

Les collyres peut être utilisé selon les besoins. En général, il est recommandé de l'utiliser jusqu'à quatre fois par jour.

Effets indésirables:

Des réactions d'hypersensibilité peuvent très rarement apparaître. Dans ce cas, le produit ne doit plus être utilisé.

Stockage et conservation:

Conservez au frais et au sec.

Conservez hors de portée des enfants.

A utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Dernière révision: 2019-01

Optima Medical Swiss AG
Bundesstrasse 7
CH-6300 Zug

Vertrieb/Distribution:
Optima Pharmazeutische GmbH
Ludwigstraße 49
D-85399 Hallbergmoos
www.optimapharma.de

CE 0482 2°C/25°C

STERILE A



optima

TEARS AGAIN®

Hyaluron 0,3% compact

Istruzioni per l'uso

IT

Collirio in un contenitore multidose

Tears Again® Hyaluron 0,3% compact – ialuronato di sodio 3 mg/ml, sterile, senza conservanti

Composizione:

Ialuronato di sodio 3mg/ml, cloruro di sodio, fato, cloruri (potassio, calcio, magnesio), sodio idrogeno carbonato, acqua purificata

Indicazioni terapeutiche:

Indicato per l'idratazione intensivo e sostenuta della superficie oculare in caso di disturbi della lubrificazione (come occhi secchi e irritati o bruciore agli occhi) e per il sollievo e il trattamento delle irritazioni dovute a fattori esterni, come ambienti secchi o climatizzati, fumo, polvere, pollini come anche dopo interventi chirurgici all'occhio.

Il colliri può essere utilizzato anche dai portatori di lenti a contatto rigide o morbide. Utilizzabile con le lenti a contatto.

Controindicazioni:

Il colliri non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità verso un costituente del prodotto. Avvertenze

- Ricordare che, immediatamente dopo l'applicazione del collirio, l'acuità visiva può essere per breve tempo alterata
- Non utilizzare il colliri se il flacone è danneggiato
- Non utilizzare il colliri contemporaneamente ad altri preparati per uso oftalmico, perché in tal caso l'effetto dei preparati può subire alterazioni. Qualora si utilizzino altri colliri o unguenti per gli occhi, applicare i prodotti a intervalli di circa 30 minuti l'uno dall'altro
- Evitare assolutamente qualsiasi contatto della punta del dosatore con la superficie dell'occhio o con altri oggetti, per evitare una contaminazione esterna
- In casi molto rari sono state segnalate calcificazioni corneali in rapporto con l'uso di colliri contenenti concentrazioni elevate di fosfato in pazienti con lesioni corneali molto marcate. Il colliri contiene fosfato a concentrazioni fisiologiche e, in genere, il suo uso non è limitato, anche in caso di marcati disturbi/lesioni corneali preesistenti. Se si usano anche altri colliri, prestare attenzione al loro contenuto in fosfato, perché soprattutto i prodotti antiglaucoma o gli antiallergici possono contenere concentrazioni elevate di fosfato.

Consigli d'uso:

Applicare il colliri sulla superficie oculare o nel sacco congiuntivale.

- Si raccomanda di lavarsi le mani con cura prima dell'uso del prodotto
- Rimuovere la chiusura originale prima del primo uso (vedere Fig. 1)
- Rimuovere il cappuccio prima di ogni uso (vedere Fig. 2)
- Reclinare leggermente la testa all'indietro (vedere Fig. 3)
- Tenere il flacone al di sopra dell'occhio, con l'apertura rivolta verso il basso (verticalmente) (vedere Fig. 3)
- Aprire l'occhio con attenzione servendosi del pollice e dell'indice della mano libera, oppure tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore (vedere Fig. 3)
- Premere leggermente sul flacone per far fuoriuscire 1 goccia da applicare sulla superficie dell'occhio o nel sacco congiuntivale (vedere Fig. 4)
- Ripetere la procedura per l'altro occhio
- Richiudere con attenzione il flacone con il cappuccio dopo ogni uso (vedere Fig. 5).

Posologia, tipo e durata dell'impiego:

Il colliri può essere usato secondo necessità. Generalmente si consiglia l'uso fino a 4 volte al giorno.

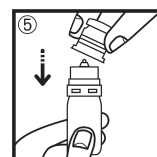
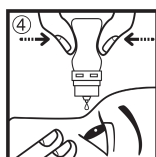
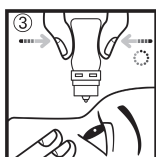
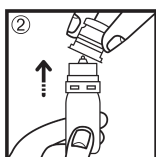
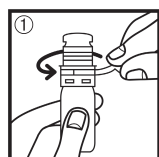
Effetti indesiderati:

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tal caso, il preparato non deve più essere utilizzato.

Durata e conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Aggiornamento informazioni: 2019-01



Symbol/Symbol/Simbolo/Symbol:

	Hersteller	Fabriqué par	Prodotto da	Manufacturer
	Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Date de péremption (AAAA-MM: Année-Mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)	Expiry date (YYYY-MM: Year-Month)
	LOT-Nummer	Numéro de lot	Lotto numero	LOT-number
	Lagertemperatur 2°C – 25°C	Température de stockage 2°C – 25°C	Temperatura di conservazione 2°C – 25°C	Storage temperature 2°C – 25°C
	Gebrauchsinformation beachten	Observer la notice explicative	Legerre attentamente il foglio illustrativo	Observe instructio leaflet
	Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Ne pas utiliser si le flacon est endommagé	Non usare se la bottiglia è danneggiato	Do not use if the bottle is damaged
	Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.	A utiliser dans les 6 mois après ouverture.	Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo.	Can be used for 6 month after first use.

Instruction for use

GB

Eye drops in a multi-dose dispenser

Tears Again® Hyaluron 0,3% compact – Sodium hyaluronate 3 mg/ml, sterile, no preservatives

Ingredients:

Sodium hyaluronate 3mg/ml, sodium chloride, sodium hydrogen phosphate, chlorides (potassium, calcium, magnesium), sodium hydrogen carbonate, purified water

Areas of application:

For intense and sustained lubrication of the eye surface in case of dry, irritated or burning eyes and for the relief and treatment of irritations due external factors such as dry or air-conditioned environment, smoke, dust, pollen as well as after surgery on the eye.

The eye drops can also be used with hard or soft contact lenses. Can be used with contact lenses.

Contraindications:

The eye drops should not be used in the presence of a hypersensitivity to any of the ingredients.

Notes:

- Please note that your vision may be temporarily affected immediately following the use of the product
- Do not use the eye drops if the bottle has been damaged
- Do not use the eye drops simultaneously with other eye medicines use because the effect of the preparations may be altered. In principle, if other eye drops / ointments are used, an interval of approx. 30 minutes between using the different products should be adhered to.
- In order to avoid contamination of the external surface, please ensure that you avoid touching the surface of the eye or other items with the tip of the dropper.
- In very rare cases, calcification of the cornea in association with the use of eye drops with a high phosphate concentration has been reported in patients with significant damage to the cornea. The eye drops contain only a physiological concentration of phosphate and so their application, in principle, is not restricted to existing severe corneal disorders/damage only. If other eye drop preparations are also used, however, their phosphate concentration should be borne in mind in this regard since, particularly in the case of anti-glaucomatous agents or anti-allergy agents, they may contain high phosphate concentrations.

Tips for use:

Drop the eye drops onto the surface of the eye or onto the conjunctival sac.

- Washing the hands thoroughly before use is recommended
- Remove the tamper-evident seal before first use (see Fig. 1)
- Remove the screw cap before each use (see Fig. 2)
- Tilt your head back a little (see Fig. 3)
- Hold the bottle vertically over each eye in turn, with the opening facing downwards (see Fig. 3)
- Carefully open your eye using the thumb and index finger of your free hand or gently pull the lower lid down (see Fig. 3)
- By gently squeezing on the bottle, 1 drop is instilled onto the surface of the eye or onto the conjunctival sac (see Fig. 4)
- Repeat the application for the other eye
- Put the protective cap carefully back on immediately after each use (see Fig. 5)

Directions for use:

The eye drops can be used as required. In general, application up to 4 times per day is recommended.

Side effects:

Hypersensitivity reactions may occur in very rare cases. In this case, the product should not be used again.

Shelf-life and storage:

Store in a cool and dry place.
Keep out of reach of children.
Can be used for 6 month after first use.
Do not use after the expiry date.

Date of last revision: 2019-01