

OCULEA® ECTOIN

DEUTSCH

OCULEA® ECTOIN: Befeuchtende Augentropfen

Beschreibung

OCULEA® ECTOIN sind sterile Augentropfen zur Befeuchtung der Augenoberfläche, basierend auf Ectoin, Natriumhyaluronat und Natriumcarboxymethylcellulose. OCULEA® ECTOIN Augentropfen sind steril, pH-Wert-gepuffert, phosphat- und konservierungsmittelfrei.

Zusammensetzung

OCULEA® ECTOIN enthält Ectoin, Natriumcarboxymethylcellulose, hochmolekulares Natriumhyaluronat, Salze in Arzneibuchqualität und gereinigtes Wasser.

Inhalt	% (p/p)
Ectoin	2
Natriumhyaluronat	0,1
Natriumcarboxymethylcellulose	0,15
Dinatriumtetraborat-Decahydrat	0,1
Borsäure	0,8
Gereinigtes Wasser	c.s.p. 100

Inhalt der Packung

OCULEA® ECTOIN wird in Einzeldosis-Ampullen aus Polyethylen niedriger Dichte angeboten, welche 0,4 ml des sterilen Produkts enthalten. Jede Packung enthält 30 Einzeldosis-Ampullen.

Anwendungsgebiete

OCULEA® ECTOIN sind Augentropfen zur Linderung von Augentrockenheit und -reizungen, die durch Umwelteinflüsse (Wind, Staub, Rauch, Klimaanlage, trockene Hitze), längeres Arbeiten an Bildschirmen oder Tragen von Kontaktlinsen und/oder bestimmte Augenkrankheiten, die diese Symptome hervorrufen, verursacht werden.

Eigenschaften

OCULEA® ECTOIN:

- lindert das Trockenheitsgefühl und die Trockenheit der Augen.
- lindert Augenreizungen.
- schützt vor externen Allergenen und lindert Allergiesymptome.
- ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

Dosierung und Anwendung

OCULEA® ECTOIN wird direkt auf der Augenoberfläche angewendet. Bevor Sie eine neue Einzeldosis-Ampulle von OCULEA® ECTOIN verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Kappendichtung unbeschädigt und das Produkt unversehrt ist. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Der Tropfer darf nicht mit dem Auge oder einer anderen Oberfläche in Berührung kommen, um eine eventuelle Verunreinigung von Tropfer oder Lösung zu vermeiden. Älteren Menschen und bei Problemen mit der Handhabung wird empfohlen, sich bei der ordnungsgemässen Anwendung des Produkts helfen zu lassen. Die empfohlene Dosis beträgt ein oder zwei Tropfen in jedes betroffene Auge so oft wie nötig oder wie von Ihrem Facharzt verordnet.

Hinweise für den Gebrauch

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.
2. Trennen Sie eine Einheit aus dem Streifen der Einzeldosis-Ampullen.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Einzeldosis-Ampulle nicht beschädigt ist.
4. Drehen Sie die Kappe, um die Einzeldosis-Ampulle zu öffnen.
5. Entfernen Sie die Kappe.
6. Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie nach oben.
7. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid nach unten, um eine kleine „Tasche“ zwischen dem Augenlid und dem Auge zu bilden.
8. Halten Sie die Ampulle mit der anderen Hand zwischen Daumen und Zeigefinger und drücken Sie diese sanft zusammen, um ein oder zwei Tropfen in die Augenlidasche zu geben.
9. Blinzeln Sie mehrmals, um die Tropfen gleichmässig auf der Augenoberfläche zu verteilen.

10. Wurde der Tropfen nicht aufgenommen, wiederholen Sie den Vorgang.
11. Tupfen Sie die Produktreste um das Augenlid herum vorsichtig mit einer Mullkomresse ab.
12. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Auge.
13. Entsorgen Sie die geöffnete Einzeldosis-Ampulle (die geöffnete Ampulle nicht für weitere Anwendungen wiederverwenden, Infektionsgefahr).

Gegenanzeigen

OCULEA® ECTOIN ist nicht anzuwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder Hilfsstoffe des Produkts.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch sind.
- Berühren Sie die Spitze der Ampulle nicht mit dem Auge oder einer Oberfläche.
- Geben Sie das Produkt nicht an andere weiter.
- Unmittelbar nach der Anwendung der Tropfen kann verschwommenes Sehen auftreten.
- Warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie Aktivitäten ausführen, die aufgrund der verschwommenen Sicht eventuell gefährlich sind.
- Sie dürfen dieses Produkt nach dem auf dem Umkarton oder der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bewahren Sie dieses Medizinprodukt ausser Reichweite von Kindern auf.
- Bei Kindern und Jugendlichen mit Vorsicht anwenden (es liegen keine Daten zur Verwendung bei Minderjährigen vor).
- Nur zur äusserlichen Anwendung, nicht einnehmen.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, Apotheker oder Optiker, bevor Sie das Produkt während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden.

Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Produkten anwenden, die quartäre Ammoniumsalze wie Benzalkoniumchlorid enthalten, da Natriumhyaluronat in Verbindung mit diesen ausfallen kann. Warten Sie nach der Anwendung von OCULEA® ECTOIN mindestens 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt oder Medikament am Auge anwenden. OCULEA® ECTOIN ist für Kontaktlinsenträger geeignet. Nach dem Einsetzen der Kontaktlinsen wird empfohlen, vor der Anwendung der Tropfen etwa 30 Minuten zu warten, um Unverträglichkeitsreaktionen zwischen den zur Pflege der Kontaktlinsen verwendeten Produkten und OCULEA® ECTOIN zu vermeiden.

Nebenwirkungen

OCULEA® ECTOIN ist gut verträglich. In einigen Fällen kann OCULEA® ECTOIN vorübergehend Augenreizungen, verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl oder Augenrötung verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von OCULEA® ECTOIN bemerken. Wenn diese Nebenwirkungen fortbestehen oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Lagerung

Zwischen 5 °C und 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Einzeldosis-Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Einzeldosis-Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren.

Verfalldatum

Nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

FRANÇAIS

OCULEA® ECTOIN: Collyre hydratant

Description

OCULEA® ECTOIN est un collyre hydratant à base d'ectoine, de hyaluronate de sodium et de carboxyméthylcellulose sodique. Il s'agit d'une solution stérile, à pH tamponné, sans phosphate ni conservateur.

Composition

OCULEA® ECTOIN est formulé avec de l'ectoine, de la carboxyméthylcellulose sodique, du hyaluronate de sodium de haut poids moléculaire, des sels de qualité conforme à la pharmacopée et de l'eau purifiée.

Contenu	% (p/p)
Ectoine	2
Hyaluronate de sodium	0,1
Carboxyméthylcellulose sodique	0,15
Tétraborate de disodium décahydraté	0,1
Acide borique	0,8
Eau purifiée	c.s.p. 100

Contenu de l'emballage

OCULEA® ECTOIN est commercialisé en flacons monodoses en polyéthylène de faible densité contenant 0,4 ml de produit stérile. Chaque emballage contient 30 flacons monodoses.

Champs d'application

OCULEA® ECTOIN est un collyre indiqué pour soulager la sécheresse et l'irritation oculaires causées par des facteurs environnementaux (vent, poussière, fumée, climatisation, chaleur sèche), l'utilisation prolongée d'écrans ou le port de lentilles de contact et/ou de certaines affections oculaires provoquant ces symptômes.

Propriétés

OCULEA® ECTOIN :

- soulage la sécheresse oculaire et la sensation d'œil sec.
- soulage l'irritation oculaire.
- protège contre les allergènes extérieurs en soulageant les symptômes d'allergie.
- est compatible avec le port de lentilles de contact.

Posologie et mode d'emploi

OCULEA® ECTOIN est appliqué directement sur la surface de l'œil. Avant d'utiliser un nouveau flacon monodose d'OCULEA® ECTOIN, assurez-vous que le capuchon est toujours étanche et intact, ce qui prouve l'intégrité du produit. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture. Pour éviter toute contamination du compte-gouttes et de la solution, l'embout du flacon ne doit jamais entrer en contact avec l'œil ou avec toute autre surface. Pour les personnes ayant des difficultés de manipulation, ou les personnes d'âge avancé, une aide est nécessaire pour bien appliquer le produit. La dose recommandée est d'une ou deux gouttes dans chaque œil affecté autant de fois que nécessaire ou selon les indications de votre spécialiste.

Instructions d'utilisation

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant l'application.
2. Détachez une unité de la bande de flacons monodoses.
3. Assurez-vous que le flacon monodose n'est pas endommagé.
4. Tournez le capuchon pour ouvrir le flacon monodose.
5. Retirez le capuchon.
6. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez vers le haut.
7. Tirez en douceur sur la paupière inférieure afin de former une petite poche entre la paupière et l'œil.
8. Tenez le flacon de l'autre main, entre le pouce et le majeur, et appuyez délicatement pour appliquer une ou deux gouttes dans le sac conjonctival.
9. Clignez des yeux plusieurs fois pour obtenir une répartition uniforme des gouttes sur la surface oculaire.
10. Si le collyre n'est pas entré en contact avec votre œil, répétez l'opération.
11. Nettoyez avec soin le produit qui peut encore se trouver autour de la paupière avec une gaze.
12. Répétez ces étapes avec l'autre œil.
13. Jetez le flacon monodose ouvert (ne réutilisez jamais un
14. flacon déjà ouvert pour la dose suivante afin d'éviter tout risque d'infection).

OCULEA® ECTOIN

Contre-indications

OCULEA® ECTOIN est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou à d'autres composants du produit.

Mises en garde et précautions

- N'utilisez pas cette solution si vous êtes allergique à l'un de ses composants.
- Évitez le contact du flacon avec vos yeux ou toute autre surface.
- Ne partagez pas le produit avec d'autres personnes.
- La vision peut devenir floue immédiatement après l'utilisation de ce collyre. Attendez de retrouver la vue avant d'effectuer des activités pouvant s'avérer dangereuses si la vision est floue.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur le carton ou l'emballage.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Utilisez avec prudence chez les enfants et les adolescents (aucune donnée n'est disponible pour une utilisation en pédiatrie)
- Destiné uniquement à l'usage externe, ne l'ingérez pas.
- Consultez votre médecin, pharmacien ou opticien avant l'utilisation du produit pendant la grossesse ou l'allaitement.

Interactions

N'utilisez pas ce collyre avec d'autres produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium, car le hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence. Après l'utilisation d'OCULEA® ECTOIN, attendez au moins 15 minutes pour appliquer tout autre produit ou médicament dans l'œil. OCULEA® ECTOIN est compatible avec le port de lentilles de contact. Après avoir mis les lentilles de contact et avant d'appliquer le collyre, veuillez attendre environ 30 minutes dans le but d'éviter des réactions dues à l'incompatibilité entre les produits utilisés pour l'entretien des lentilles de contact et OCULEA® ECTOIN.

Effets indésirables

OCULEA® ECTOIN est bien toléré. Dans certains cas, OCULEA® ECTOIN peut provoquer une irritation oculaire passagère, des troubles visuels, une sensation de corps étranger ou une hyperémie oculaire. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez des effets indésirables liés à l'utilisation d'OCULEA® ECTOIN. Si ces effets persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Stockage

Conserver à 5-25°C. Ne pas congeler. Conserver les flacons dans leur carton pour les protéger de la lumière. Conserver les flacons monodoses dans leur emballage d'origine.

Date de péremption

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.

ITALIANO

OCULEA® ECTOIN: Collirio idratante

Descrizione del prodotto

OCULEA® ECTOIN è un collirio sterile umettante e lubrificante a base di ectoina, sodio ialuronato e carbossimetilcellulosa sodica. È un collirio sterile, a pH compensato, privo di fosfati e conservanti.

Composizione

OCULEA® ECTOIN è formulato con ectoina, carbossimetilcellulosa sodica, sodio ialuronato ad alto peso molecolare, sali di grado farmaceutico e acqua depurata.

Contenuto	% (p/p)
Ectoina	2
Sodio ialuronato	0,1
Carbossimetilcellulosa sodica	0,15
Borace	0,1
Acido borico	0,8
Acqua depurata	c.s.p. 100

Contenuto della confezione

OCULEA® ECTOIN è commercializzato in fiale monodose di polietilene a bassa densità contenenti 0,4 ml di prodotto sterile. Ogni confezione contiene 30 fiale monodose.

Uso previsto

OCULEA® ECTOIN è un collirio indicato per alleviare la secchezza e l'irritazione oculare causate da fattori ambientali (vento, polvere, fumo, aria condizionata, caldo secco), dall'uso prolungato di schermi o lenti a contatto e/o da alcune condizioni oculari che presentano questi sintomi.

Proprietà

OCULEA® ECTOIN :

- allevia la secchezza oculare e la sensazione di occhio secco.
- allevia l'irritazione oculare.
- protegge dagli allergeni esterni alleviando i sintomi dell'allergia.
- è compatibile con le lenti a contatto.

Posologia e impiego

OCULEA® ECTOIN si applica direttamente sulla superficie dell'occhio. Prima di utilizzare una nuova fiala monodose di OCULEA® ECTOIN, assicurarsi che il tappo sia ancora intatto, a riprova dell'integrità del prodotto. La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Per evitare la contaminazione del contagocce e della soluzione, il contagocce non deve contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie. Per le persone con difficoltà di manipolazione o in età avanzata è necessaria l'assistenza per applicare correttamente il prodotto. La dose raccomandata è di una o due gocce in ciascun occhio interessato, secondo necessità secondo le indicazioni dello specialista.

Istruzioni per l'uso

1. Lavare accuratamente le mani prima dell'uso.
2. Staccare un'unità dalla striscia di fiale monodose.
3. Assicurarsi che la fiala monodose non sia danneggiata.
4. Ruotare il tappo per aprire la fiala monodose.
5. Rimuovere il tappo.
6. Inclinare la testa all'indietro e guardare in alto.
7. Tirare delicatamente la palpebra inferiore per formare una piccola tasca tra la palpebra e l'occhio.
8. Tenere la fiala nell'altra mano tra il pollice e il dito medio e premere delicatamente per introdurre una o due gocce nel sacco congiuntivale.
9. Battere la palpebra più volte per assicurarsi che le gocce siano distribuite uniformemente sulla superficie oculare.
10. Sela goccia non è entrata nell'occhio, ripetere la procedura.
11. Pulire accuratamente con una garza il prodotto eventualmente ancora presente sulla palpebra.
12. Ripetere la procedura con l'altro occhio.
13. Gettare la fiala monodose aperta (non riutilizzare una fiala già aperta per la dose successiva, per evitare il rischio di infezioni).

Controindicazioni

OCULEA® ECTOIN è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle altre sostanze ausiliarie del prodotto.

Avvertenze e misure precauzionali

- Non utilizzare il collirio in caso di allergia a uno dei suoi ingredienti.
- Non toccare la punta della fiala con gli occhi o con qualsiasi altra superficie.
- Non condividere il prodotto con altri.
- La visione può risultare offuscata subito dopo l'uso di questo collirio. Attendere che la visione ritorni limpida prima di intraprendere attività che potrebbero essere pericolose se la vista è offuscata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla scatola o sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Usare con cautela nei bambini e negli adolescenti (non sono disponibili dati sull'uso nei minori).

- Solo per uso esterno, non ingerire.
- Consultare il medico, il farmacista o l'ottico prima di utilizzare questo prodotto in gravidanza o durante l'allattamento.

Interazioni

Non utilizzare questo collirio con altri prodotti contenenti sali di ammonio quaternario come il benzalconio cloruro, poiché il sodio ialuronato potrebbe precipitare in loro presenza. Dopo l'uso di OCULEA® ECTOIN, attendere almeno 15 minuti prima di applicare qualsiasi altro prodotto o medicamento nell'occhio. OCULEA® ECTOIN è compatibile con le lenti a contatto. Dopo aver inserito le lenti a contatto e prima di applicare il collirio, attendere circa 30 minuti per evitare reazioni dovute all'incompatibilità tra i prodotti per la cura delle lenti a contatto e OCULEA® ECTOIN.

Effetti collaterali

OCULEA® ECTOIN ha una buona tollerabilità. In alcuni casi OCULEA® ECTOIN può causare irritazione oculare transitoria, visione offuscata, sensazione di corpo estraneo o arrossamento oculare. Informare il medico o il farmacista se si notano effetti collaterali dovuti all'uso di OCULEA® ECTOIN. Se questi effetti persistono o peggiorano, consultare il medico o il farmacista.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C. Non congelare. Conservare le fiale monodose nella scatola per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare le fiale monodose nella confezione originale.

Data di scadenza

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.



STERILE A CE 0318



Pharma Medica AG · Froheimstrasse 2
CH-9325 Roggwil TG · T +41 71 454 70 44
info@pharmamedica.ch · www.pharmamedica.ch
CHRN-IM-20000053 · CHRN-AR-20000052



i+Med, S.Coop. · Parque Tecnológico de Álava
C/Albert Einstein, 15, Pab.15 · 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (SPAIN)

Trennung und Bewirtschaftung von Abfällen gemäss den geltenden Rechtsvorschriften. / Ségrégation et gestion des déchets selon la législation en vigueur. / Segregazione e gestione dei rifiuti in conformità alla normativa vigente.

OCULEA® ECTOIN

DEUTSCH

OCULEA® ECTOIN: Befeuchtende Augentropfen

Beschreibung

OCULEA® ECTOIN sind sterile Augentropfen zur Befeuchtung der Augenoberfläche, basierend auf Ectoin, Natriumhyaluronat und Natriumcarboxymethylcellulose. OCULEA® ECTOIN Augentropfen sind steril, pH-Wert-gepuffert, phosphat- und konservierungsmittelfrei.

Zusammensetzung

OCULEA® ECTOIN enthält Ectoin, Natriumcarboxymethylcellulose, hochmolekulares Natriumhyaluronat, Salze in Arzneibuchqualität und gereinigtes Wasser.

Inhalt	% (p/p)
Ectoin	2
Natriumhyaluronat	0,1
Natriumcarboxymethylcellulose	0,15
Dinatriumtetraborat-Decahydrat	0,1
Borsäure	0,8
Gereinigtes Wasser	c.s.p. 100

Inhalt der Packung

OCULEA® ECTOIN wird in Einzeldosis-Ampullen aus Polyethylen niedriger Dichte angeboten, welche 0,4 ml des sterilen Produkts enthalten. Jede Packung enthält 30 Einzeldosis-Ampullen.

Anwendungsgebiete

OCULEA® ECTOIN sind Augentropfen zur Linderung von Augentrockenheit und -reizungen, die durch Umwelteinflüsse (Wind, Staub, Rauch, Klimaanlage, trockene Hitze), längeres Arbeiten an Bildschirmen oder Tragen von Kontaktlinsen und/ oder bestimmte Augenkrankheiten, die diese Symptome hervorrufen, verursacht werden.

Eigenschaften

OCULEA® ECTOIN:

- lindert das Trockenheitsgefühl und die Trockenheit der Augen.
- lindert Augenreizungen.
- schützt vor externen Allergenen und lindert Allergiesymptome.
- ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

Dosierung und Anwendung

OCULEA® ECTOIN wird direkt auf der Augenoberfläche angewendet. Bevor Sie eine neue Einzeldosis-Ampulle von OCULEA® ECTOIN verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Kappe dicht und unbeschädigt und das Produkt unversehrt ist. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Der Tropfer darf nicht mit dem Auge oder einer anderen Oberfläche in Berührung kommen, um eine eventuelle Verunreinigung von Tropfer oder Lösung zu vermeiden. Älteren Menschen und bei Problemen mit der Handhabung wird empfohlen, sich bei der ordnungsgemässen Anwendung des Produkts helfen zu lassen. Die empfohlene Dosis beträgt ein oder zwei Tropfen in jedes betroffene Auge so oft wie nötig oder wie von Ihrem Facharzt verordnet.

Hinweise für den Gebrauch

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.
2. Trennen Sie eine Einheit aus dem Streifen der Einzeldosis-Ampullen.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Einzeldosis-Ampulle nicht beschädigt ist.
4. Drehen Sie die Kappe, um die Einzeldosis-Ampulle zu öffnen.
5. Entfernen Sie die Kappe.
6. Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie nach oben.
7. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid nach unten, um eine kleine „Tasche“ zwischen dem Augenlid und dem Auge zu bilden.
8. Halten Sie die Ampulle mit der anderen Hand zwischen Daumen und Zeigefinger und drücken Sie diese sanft zusammen, um ein oder zwei Tropfen in die Augenlidsacktasche zu geben.
9. Blinzeln Sie mehrmals, um die Tropfen gleichmässig auf der Augenoberfläche zu verteilen.

10. Wurde der Tropfen nicht aufgenommen, wiederholen Sie den Vorgang.
11. Tupfen Sie die Produktreste um das Augenlid herum vorsichtig mit einer Mullkomresse ab.
12. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Auge.
13. Entsorgen Sie die geöffnete Einzeldosis-Ampulle (die geöffnete Ampulle nicht für weitere Anwendungen wiederverwenden, Infektionsgefahr).

Gegenanzeigen

OCULEA® ECTOIN ist nicht anzuwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder andere Bestandteile des Produkts.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch sind.
- Berühren Sie die Spitze der Ampulle nicht mit dem Auge oder einer Oberfläche.
- Geben Sie das Produkt nicht an andere weiter.
- Unmittelbar nach der Anwendung der Tropfen kann verschwommenes Sehen auftreten.
- Warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie Aktivitäten ausführen, die aufgrund der verschwommenen Sicht eventuell gefährlich sind.
- Sie dürfen dieses Produkt nach dem auf dem Umkarton oder der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Bewahren Sie dieses Medizinprodukt für Kinder unzugänglich auf.
- Bei Kindern und Jugendlichen mit Vorsicht anwenden (es liegen keine Daten zur Verwendung bei Minderjährigen vor).
- Nur zur äusserlichen Anwendung, nicht einnehmen.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, Apotheker oder Optiker, bevor Sie das Produkt während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden.

Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen Produkten anwenden, die quartäre Ammoniumsalze wie Benzalkoniumchlorid enthalten, da Natriumhyaluronat in Verbindung mit diesen ausfallen kann. Warten Sie nach der Anwendung von OCULEA® ECTOIN mindestens 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt oder Medikament am Auge anwenden. OCULEA® ECTOIN ist für Kontaktlinsenträger geeignet. Nach dem Einsetzen der Kontaktlinsen wird empfohlen, vor der Anwendung der Tropfen etwa 30 Minuten zu warten, um Unverträglichkeitsreaktionen zwischen den zur Pflege der Kontaktlinsen verwendeten Produkten und OCULEA® ECTOIN zu vermeiden.

Nebenwirkungen

OCULEA® ECTOIN ist gut verträglich. In einigen Fällen kann OCULEA® ECTOIN vorübergehend Augenreizungen, verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl oder Augenrötung verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von OCULEA® ECTOIN bemerken. Wenn diese Nebenwirkungen fortbestehen oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Lagerung

Zwischen 5 °C und 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Einzeldosis-Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Einzeldosis-Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren.

Verfalldatum

Nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

FRANÇAIS

OCULEA® ECTOIN: Collyre hydratant

Description

OCULEA® ECTOIN est une solution ophtalmique stérile humectante et lubrifiante à base d'ectoine, de hyaluronate de sodium et de carboxyméthylcellulose. Il s'agit d'un collyre stérile, à pH tamponné, sans phosphates ni conservateurs.

Composition

OCULEA® ECTOIN est formulé avec de l'ectoine, de la carboxyméthylcellulose sodique, du hyaluronate de sodium de haut poids moléculaire, des sels de qualité conforme à la pharmacopée et de l'eau purifiée.

Contenu	% (p/p)
Ectoine	2
Hyaluronate de sodium	0,1
Carboxyméthylcellulose sodique	0,15
Tétraborate de disodium décahydraté	0,1
Acide borique	0,8
Eau purifiée	c.s.p. 100

Contenu de l'emballage

OCULEA® ECTOIN est commercialisé en ampoules monodoses en polyéthylène de faible densité contenant 0,4 ml de produit stérile. Chaque boîte contient 30 contenants à usage unique.

Utilisation prévue

OCULEA® ECTOIN est un collyre ophtalmique indiqué pour soulager la sécheresse et l'irritation oculaires causées par des facteurs environnementaux (vent, poussière, fumée, climatisation, chaleur sèche), une utilisation prolongée d'écrans ou de lentilles de contact et / ou de certaines affections oculaires présentant ces symptômes.

Propriétés

OCULEA® ECTOIN :

- soulage la sécheresse oculaire et la sensation d'oeil sec.
- soulage l'irritation oculaire.
- protège contre les allergènes extérieurs en soulageant les symptômes d'allergie.
- est compatible avec le port de lentilles de contact.

Administration et posologie

OCULEA® ECTOIN est utilisé par voie ophtalmique (à appliquer à la surface de l'oeil). Avant d'utiliser une nouvelle ampoule monodose de OCULEA® ECTOIN, assurez-vous que le capuchon est toujours étanche et intact, ce qui prouve l'intégrité du produit. La solution doit être utilisée immédiatement après son ouverture. Pour éviter toute contamination du compte-gouttes et de la solution, le bout de l'ampoule ne doit jamais entrer en contact avec l'oeil ou avec toute autre surface. Pour les personnes ayant des difficultés de manipulation, ou les personnes d'âge avancé, une aide est nécessaire pour bien appliquer le produit. La dose recommandée est d'une ou deux gouttes dans chaque oeil affecté autant de fois que nécessaire ou selon les indications de votre spécialiste.

Indications d'utilisation

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant l'application.
2. Détachez une unité de la bande d'ampoules.
3. Assurez-vous que l'ampoule monodose n'est pas endommagée.
4. Tournez le capuchon pour ouvrir l'ampoule monodose.
5. Retirez le capuchon.
6. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez vers le haut.
7. Tirez en douceur sur la paupière inférieure afin de former une petite poche entre la paupière et l'oeil.
8. Tenez l'ampoule de l'autre main entre le pouce et le majeur et appuyez délicatement pour déposer une ou deux gouttes dans le sac conjonctival.
9. Clignez des yeux plusieurs fois pour obtenir une répartition uniforme des gouttes sur la surface oculaire.
10. Si le collyre n'est pas entré en contact avec votre oeil, appliquez une deuxième fois.
11. Nettoyez avec soin le produit qui peut encore se trouver autour de la paupière avec une gaze.
12. Répétez ces étapes avec l'autre oeil.
13. Jetez l'ampoule monodose ouverte (ne réutilisez jamais une ampoule déjà ouverte pour la dose suivante afin d'éviter tout risque d'infection).

OCULEA® ECTOIN

Contre-indications

OCULEA® ECTOIN est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et / ou à d'autres composants du produit.

Avvertissements et précautions

- N'utilisez pas cette solution si vous êtes allergique à l'un de ses composants.
- Ne touchez pas le bout de l'ampoule avec vos yeux ou toute autre surface.
- Ne partagez pas le produit avec d'autres personnes.
- La vision peut devenir floue immédiatement après l'utilisation de ce collyre. Attendez de retrouver la vue avant d'effectuer des activités pouvant s'avérer dangereuses si la vision est floue.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur la boîte ou l'emballage.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Utilisez avec prudence chez la population pédiatrique (produit non évalué chez les mineurs)
- Uniquement pour usage externe, ne pas ingérer.
- Consultez votre médecin, pharmacien ou opticien avant l'utilisation du produit pendant la grossesse ou l'allaitement.

Interactions

N'utilisez pas ce collyre avec d'autres produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium car le hyaluronate de sodium peut précipiter en leur présence. Après l'utilisation de OCULEA® ECTOIN, attendez au moins 15 minutes pour appliquer tout autre produit ou médicament dans l'oeil. OCULEA® ECTOIN est compatible avec le port des lentilles de contact. Après avoir mis les lentilles de contact et avant d'appliquer le collyre, veuillez attendre environ 30 minutes dans le but d'éviter des réactions dues à l'incompatibilité entre les produits utilisés pour l'entretien des lentilles de contact et OCULEA® ECTOIN.

Événements indésirables

OCULEA® ECTOIN est bien toléré. Dans certains cas OCULEA® ECTOIN peut provoquer une irritation oculaire passagère, des troubles visuels, une sensation de corps étranger ou une hyperémie oculaire. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez des effets indésirables liés à l'utilisation de OCULEA® ECTOIN. Si ces effets persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Conservation

Conservare à une température comprise entre 5 °C et 25 °C. Ne pas congeler. Conservare les flacons à l'abri de la lumière et à l'intérieur de la boîte. Conservare les ampoules monodoses dans leur emballage d'origine.

Date de péremption

N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ITALIANO

OCULEA® ECTOIN: Collirio idratante

Descrizione del prodotto

OCULEA® ECTOIN è una soluzione oftalmica sterile umettante e lubrificante a base di ectoina, sodio ialuronato e carbosimetilcellulosa. È un collirio sterile, a pH compensato, privo di fosfati conservanti.

Composizione

OCULEA® ECTOIN è formulato con ectoina, carbosimetilcellulosa di sodio, sodio ialuronato ad alto peso molecolare, sali di grado farmaceutico e acqua purificata.

Contenuto	% (p/p)
Ectoina	2
Sodio ialuronato	0,1
Carbosimetilcellulosa di sodio	0,15
Tetraborato disodico decaidrato	0,1
Acido bórico	0,8
Acqua depurata	c.s.p. 100

Contenuto della confezione

OCULEA® ECTOIN è commercializzato in fiale monodosi di polietilene a bassa densità contenenti 0,4 ml di prodotto sterile. Ogni scatola contiene 30 contenitori monouso.

Uso previsto

OCULEA® ECTOIN è una soluzione oftalmica indicata per alleviare la secchezza e l'irritazione oculare causate da fattori ambientali (vento, polvere, fumo, aria condizionata, caldo secco), dall'uso prolungato di schermi o lenti a contatto e/o da alcune condizioni oculari che presentano questi sintomi.

Proprietà

OCULEA® ECTOIN :

- allevia la secchezza oculare e la sensazione di occhio secco.
- allevia l'irritazione oculare.
- protegge dagli allergeni esterni alleviando i sintomi dell'allergia.
- è compatibile con le lenti a contatto.

Somministrazione e dosaggio

OCULEA® ECTOIN si usa per via oftalmica (applicato sulla superficie dell'occhio). Prima di utilizzare una nuova fiala monodose di OCULEA® ECTOIN, assicurarsi che il tappo sia ancora stretto e intatto, a riprova dell'integrità del prodotto. La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura. Per evitare la contaminazione del contagocce e della soluzione, la punta della fiala non deve mai contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie. Per le persone con difficoltà di manipolazione o in età avanzata è necessaria l'assistenza per applicare correttamente il prodotto. La dose raccomandata è di una o due gocce in ciascun occhio interessato, con la frequenza necessaria o secondo le indicazioni dello specialista.

Istruzioni per l'uso

1. Lavare accuratamente le mani prima dell'uso.
2. Staccare un'unità dalla striscia di fiale.
3. Assicurarsi che la fiala monodose non sia danneggiata.
4. Ruotare il tappo per aprire la fiala monodose.
5. Rimuovere il tappo.
6. Inclinare la testa all'indietro e guardare in alto.
7. Tirare delicatamente la palpebra inferiore per formare una piccola tasca tra la palpebra e l'occhio.
8. Tenere la fiala nell'altra mano tra il pollice e il dito medio e premere delicatamente per introdurre una o due gocce nel sacco congiuntivale.
9. Battere le palpebre più volte per assicurarsi che le gocce siano distribuite uniformemente sulla superficie oculare.
10. Se le gocce non sono entrate in contatto con l'occhio, applicarle una seconda volta.
11. Pulire accuratamente con una garza il prodotto eventualmente ancora presente sulla palpebra.
12. Ripetere queste operazioni con l'altro occhio.
13. Gettare la fiala monodose aperta (non riutilizzare mai una fiala già aperta per la dose successiva, per evitare il rischio di infezioni).

Controindicazioni

OCULEA® ECTOIN è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o ad altri componenti del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questa soluzione se si è allergici a uno dei suoi ingredienti.

- Non toccare la punta della fiala con gli occhi o con qualsiasi altra superficie.
- Non condividere il prodotto con altri.
- La visione può risultare offuscata subito dopo l'uso di questo collirio. Attendere finché non si riesce a vedere di nuovo prima di fare qualcosa che potrebbe essere pericoloso se la vista è offuscata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla scatola o sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Usare con cautela nella popolazione pediatrica (prodotto non valutato nei minori).
- Solo per uso esterno, non ingerire.
- Consultare il medico, il farmacista o l'ottico prima di utilizzare questo prodotto in gravidanza o durante l'allattamento.

Interazioni

Non utilizzare questo collirio con altri prodotti contenenti sali di ammonio quaternario come il benzalconio cloruro, poiché lo ialuronato di sodio potrebbe precipitare in loro presenza. Dopo l'uso di OCULEA® ECTOIN, attendere almeno 15 minuti prima di applicare qualsiasi altro prodotto o farmaco sull'occhio. OCULEA® ECTOIN è compatibile con le lenti a contatto. Dopo aver inserito le lenti a contatto e prima di applicare il collirio, attendere circa 30 minuti per evitare reazioni dovute all'incompatibilità tra i prodotti per la cura delle lenti a contatto e OCULEA® ECTOIN.

Eventi avversi

OCULEA® ECTOIN è ben tollerato. In alcuni casi OCULEA® ECTOIN può causare irritazione oculare transitoria, disturbi visivi, sensazione di corpo estraneo o iperaemia oculare. Informare il medico o il farmacista se si notano effetti collaterali dovuti all'uso di OCULEA® ECTOIN. Se questi effetti persistono o peggiorano, consultare il medico o il farmacista.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C. Non congelare. Conservare le fiale al riparo dalla luce e all'interno della scatola. Conservare le fiale monodosi nella confezione originale.

Data di scadenza

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.



  Pharma Medica AG · Froheimstrasse 2
CH-9325 Roggwil TG · T +41 71 454 70 44
info@pharmamedica.ch · www.pharmamedica.ch
CHRN-IM-20000053 · CHRN-AR-20000052

 i+Med, S.Coop. · Parque Tecnológico de Álava
C/Albert Einstein, 15, Pab.15 · 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (SPAIN)

 Vertrieb Österreich / Distribution Autriche / Distributore Austria
Mediconsult Österreich GmbH · Auerspergstrasse 8 · AT-4020 Linz

Trennung und Bewirtschaftung von Abfällen gemäss den geltenden Rechtsvorschriften. / Ségrégation et gestion des déchets selon la législation en vigueur. / Segregazione e gestione dei rifiuti in conformità alla normativa vigente.