



OCUTEARS
OCUTEARS
OCUTEARS
OCUTEARS
OCUTEARS
OCUTEARS

Notice d'utilisation

Solution ophtalmique sans conservateur

Qu'est-ce que Ocutears® Hydro+ et à quoi sert-il ?

Ocutears® Hydro+ est une solution ophtalmique lubrifiante, à base d'acide hyaluronique réticulé hautement concentré (0,4 %), formulée pour le soulagement des symptômes de la sécheresse oculaire même dans les cas sévères, de l'inconfort oculaire et pour la protection de la cornée. Ce produit est stérile et ne contient aucun conservateur.

L'acide hyaluronique réticulé confère au produit une grande viscoélasticité assurant un degré élevé d'hydratation et un maintien durable e sur la surface oculaire, ce qui permet de soulager à longue durée les symptômes de la sécheresse oculaire, tels que la douleur, la sensation de brûlure, de picotement, de sable ou de gravier, les yeux fatigués, lourds ou qui coulent.

Ocutears® Hydro+ est indiqué :

- pour le soulagement des symptômes de la sécheresse oculaire, de l'inconfort oculaire et également pour la protection de la cornée en tant que substitut lacrymal, en fournissant une hydratation durable.
- peut être administré pour la lubrification oculaire même en cas de port de lentilles de contact.

Ocutears® Hydro+ est utile pendant et après :

- Une exposition prolongée au soleil ;
- Une exposition à la climatisation ;
- Une exposition prolongée aux écrans ;
- Un contact avec des agents nettoyants.

Ocutears® Hydro+ peut également être utilisé pour soulager une gêne oculaire post-opératoire.

Comment utiliser Ocutears® Hydro+

Administrez 1 ou 2 gouttes dans chaque œil une ou plusieurs fois par jour ou selon les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon et prenez soin de respecter les règles d'hygiène lors de la manipulation.

Flacon :

1) Avant la première ouverture, retirez complètement la bande d'inviolabilité.	
2) Appuyez doucement pour déposer une goutte dans l'œil.	
3) Refermez correctement le flacon après utilisation.	

Monodose :

1) Prenez un flacon monodose parmi la bande de mini flacons	
2) Tournez le capuchon pour ouvrir le flacon.	
3) Appuyez doucement pour déposer une goutte dans l'œil.	
4) Après utilisation, jetez le reste de produit du mini flacon.	

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce produit.

Conservez cette notice au cas où vous auriez besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si les symptômes persistent ou si vous constatez des effets secondaires, consultez votre médecin.

Avertissements :

- Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergie ou d'hypersensibilité à l'un de ses composants ;
- Utiliser le flacon dans les 90 jours suivant son ouverture ; le flacon monodose doit être utilisé immédiatement après ouverture et jeté après usage ;
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage ;
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ;
- Conserver à l'abri de la chaleur, de la lumière du soleil et de l'humidité et hors de portée des enfants ;
- Ne pas ingérer ;
- Veiller à ce que l'embout du flacon n'entre pas en contact avec l'œil ;
- Conserver le produit à une température inférieure à 25 °C . Ne pas congeler.

Composition :

Hyaluronate de sodium réticulé 0,4 %, tétraborate de sodium décahydraté, acide borique, chlorure de sodium, eau pour injection (PPI).

Formats :

Flacon de 10 ml (PFMD),
15 monodoses de 0,35 ml,
5 monodoses de 0,35 ml (échantillon gratuit)

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre médecin ou votre bureau local de Santen à l'adresse suivante : www.santen.eu

Cette notice a été révisée en décembre 2020



OFFHEALTH S.p.A.,
Via Giovanni Paisiello 10,
50144 Florence, Italie

Date de fabrication	Fabricant	Conserver à une température inférieure à 25 °C	Conserver à l'abri du soleil	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Code de lot	Utiliser avant	Consulter a notice d'utilisation	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Conserver au sec

Gebrauchsanweisung

Konservierungsmittelfreie Augentropfenlösung

Was ist Ocutears® Hydro+ und wofür wird es verwendet?

Ocutears® Hydro+ ist eine befeuchtende Augentropfenlösung auf der Basis von hochkonzentriertem quervernetztem Natriumhyaluronat (0,4 %), die zur Linderung von Symptomen trockener Augen, bei Augenbeschwerden und zum Schutz der Hornhaut formuliert wurde.

Dieses Produkt ist steril und frei von Konservierungsstoffen.

Ocutears® Hydro+ enthält:

Quervernetztes Natriumhyaluronat 0,4 %, Dinatriumtetraborat-Decahydrat, Borsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke (WFI).

Quervernetztes Natriumhyaluronat verleiht dem Produkt eine hohe Viskoelastizität, die ein hohes Mass an Hydratation und Beständigkeit auf der Augenoberfläche gewährleistet und eine dauerhafte Linderung von Symptomen des trockenen Auges, wie Schmerzen, Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl, gerötete, müde, schwere oder tränende Augen, bietet.

Ocutears® Hydro+ wird empfohlen:

- zur Linderung von Symptomen des trockenen Auges, bei Augenbeschwerden und auch zum Schutz der Hornhaut als Tränenersatz, der für eine dauerhafte Hydratation sorgt.
- zur Benetzung des Auges bei Verwendung von Kontaktlinsen.

Ocutears® Hydro+ kann des Weiteren angewendet werden:

- bei längerer Exposition gegenüber Sonnenlicht
- bei Exposition in klimatisierten Räumen
- bei längerer Bildschirm-Nutzung
- zur Linderung des Auges bei postoperativen Beschwerden.

Wie ist Ocutears® Hydro+ anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 oder 2 Tropfen in jedes Auge - mehrmals täglich oder richten Sie sich nach den auf Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

Waschen Sie sich vor dem Öffnen des Behälters die Hände. Achten Sie bei der Handhabung auf Hygiene.

Flasche:

1) Ziehen Sie vor dem ersten Öffnen das Sicherheitsband vollständig ab und entfernen Sie es.	
2) Geben Sie vorsichtig 1 Tropfen in das Auge.	
3) Verschliessen Sie die Flasche fest nach Gebrauch.	

Einzeldosisbehältniss:

1) Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältniss.		1
2) Drehen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.		2
3) Drücken Sie vorsichtig 1 Tropfen in das Auge.		3
4) Entsorgen Sie das restliche Produkt im Einzeldosis Behälter nach Gebrauch ordnungsgemäss.		

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Produkts beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Symptome fortbestehen oder Sie Nebenwirkungen haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2020 überarbeitet.

Warnungen:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie gegen einen der Bestandteile allergisch oder überempfindlich sind.
- **Sie dürfen dieses Produkt nach dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.**
Für 15ml Flasche: Das Produkt innerhalb von 90 Tagen nach der ersten Anwendung verwenden
Für 0,35ml ml Einzeldosisbehältnis: Das Produkt sollte sofort nach dem Öffnen verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Vor Hitze, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung schützen
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Bitte nicht einnehmen.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze des Behälters nicht mit dem Auge in Berührung kommt.
- Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Verfügbare Packungsgröße: :

1x10 ml Flasche (PFMD),
15x0,35 ml Einzeldosisbehältnisse

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Ihr lokales Santen-Büro unter www.santen.eu



OFFHEALTH S.p.A.,
Via Giovanni Paisiello 10,
50144 Florenz, Italien

Herstellungsdatum	Hersteller	Nicht über 25°C lagern	Von Sonnenlicht fernhalten	Steril durch aseptische Herstellung	Chargennummer	Verwendbar bis	Packungsbeilage beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Trocken lagern

Istruzioni per l'uso

Soluzione oftalmica senza conservanti

Che cos'è Ocutears® Hydro+ e a cosa serve?

Ocutears® Hydro+ è una soluzione oftalmica lubrificante, a base di ialuronato di sodio cross-linkato ad alta concentrazione (0,4%), formulato per alleviare i sintomi dell'occhio secco, in casi anche gravi, per il fastidio oculare e per la protezione della cornea.

Questo prodotto è sterile e senza conservanti.

Lo ialuronato di sodio cross-linkato dona al prodotto un'alta viscoelasticità che assicura un ottimo livello di idratazione e di permanenza sulla superficie oculare, fornendo sollievo duraturo dai sintomi dell'occhio secco, quali dolore, bruciore, pizzicore, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, occhi stanchi e affaticati o lacrimazione.

Ocutears® Hydro+ è indicato:

- per il sollievo di sintomi dell'occhio secco, per il fastidio oculare, nonché per la protezione della cornea come sostituto lacrimale, fornendo un'idratazione duratura;
- può essere somministrato per la lubrificazione oculare anche in caso di utilizzo di lenti a contatto.

Ocutears® Hydro+ è utile durante e in seguito a:

- esposizione prolungata alla luce solare;
- esposizione all'aria condizionata;
- uso prolungato di schemi;
- contatto con prodotti detergenti;

Ocutears® Hydro+ può anche alleviare fastidi oculari causati da interventi chirurgici.

Come usare Ocutears® Hydro+

Instillare 1 o 2 gocce in ciascun occhio, una o più volte al giorno o secondo il parere del medico o del farmacista.

Lavare le mani prima di aprire il flacone e prestare attenzione all'igiene durante l'utilizzo.

Flacone:

1) Prima del primo utilizzo, tirare e rimuovere completamente la fascia antimanoissione.		1
2) Premere delicatamente per far cadere 1 goccia nell'occhio.		2
3) Richiudere bene il flacone dopo l'uso.		3

Contenitori monodose:

1) Prendere la striscia di contenitori monodose e rimuoverne uno.		1
2) Aprire il contenitore girando il cappuccio.		2
3) Premere delicatamente per far cadere 1 goccia nell'occhio.		3
4) Smaltire correttamente il prodotto rimanente nel contenitore monodose dopo l'uso.		

Leggere attentamente il foglietto illustrativo nella sua interezza prima di cominciare ad utilizzare il prodotto.

Conservare questo foglietto illustrativo. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.

In caso di ulteriori dubbi, chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Se i sintomi persistono o in caso di comparsa di effetti collaterali, consultare il proprio medico.

Avvertenze:

- Non usare il prodotto in caso di allergia o ipersensibilità ad uno qualsiasi dei suoi componenti.
- Usare il flacone entro 60 giorni dall'apertura; il contenitore monodose deve essere usato immediatamente dopo l'apertura e smaltito dopo l'uso.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Tenere lontano da fonti di calore, dalla luce solare, dall'umidità e dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- Assicurarsi che la punta del contenitore non entri in contatto con l'occhio.
- Conservare il prodotto a una temperatura inferiore ai 25 °C. Non congelare.

Composizione:

ialuronato di sodio cross-linkato 0,4%, disodio tetraborato decaidrato, acido bórico, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili (ppi).

Formati: Flacone da 10 ml (PFMD), 15 contenitori monodose da 0,35 ml, 5 contenitori monodose da 0,35 ml (campione)

Per ulteriori informazioni, consultare il proprio medico o contattare la sede locale Santen su www.santen.eu



Questo foglietto illustrativo è stato revisionato nel dicembre 2020



OFFHEALTH S.p.A.,
Via Giovanni Paisiello 10,
50144 Firenze, Italia

Data di produzione	Fabbricante	Conservare al di sotto dei 25 °C	Tenere lontano dalla luce solare	Sterilizzato con tecniche di trattamento aseptico	Codice lotto	Data di scadenza	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Mantenere asciutto