

Fermavisc® Gel multi

(Natriumhyaluronat 0,30%) / (hyaluronate de sodium à 0,30%) / (Ialuronato di sodio 0,30%)

(D) Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig – sie wird Ihnen helfen, die Augentropfen richtig anzuwenden.

Benetzende Augentropfen zur Befeuchtung und zum Schutz der Augenoberfläche mit Hyaluronsäure.

Zur intensiven Befeuchtung und langanhaltenden Linderung bei Beschwerden wie z. B. mechanischem Stress durch Umweltreize und nach Operationen sowie diagnostischen Eingriffen am Auge.

Sterile, phosphatfreie Lösung.

Wohltuend, gut verträglich und langanhaltend.

Für harte und weiche Kontaktlinsen geeignet.

Was ist Fermavisc® Gel multi?

Fermavisc® Gel multi ist ein steriles, phosphatfreies und hochviskoses Benetzungsmittel im Mehrdosenbehältnis.

Fermavisc® Gel multi enthält Hyaluronsäure und dient der verbesserten und langanhaltenden Befeuchtung der Augenoberfläche. Hyaluronsäure ist eine natürliche Substanz, die auch in Strukturen des menschlichen Auges und im Tränenfilm vorkommt und dadurch besonders gut verträglich ist. Sie zeichnet sich durch ein hohes Wasserbindungsvermögen aus, haftet gut auf der Augenoberfläche (mucoadhäsive Eigenschaften) und ist viskoelastisch. Somit befeuchtet, benetzt und schützt Fermavisc® Gel multi die Oberfläche des Auges intensiv und sorgfältig für einen gleichmässigen, stabilen und besonders lang haftenden Feuchtigkeitsfilm auf der Augenoberfläche. Fermavisc® Gel multi eignet sich sehr gut bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl oder nach Operationen sowie diagnostischen Eingriffen am Auge. Es bewirkt eine langanhaltende Linderung auch bei Beschwerden wie z. B. mechanischem Stress durch Umweltreize, Reizungen und Irritationen.

Fermavisc® Gel multi ist zur Benetzung von Kontaktlinsen gut geeignet. Dadurch wird der Tragekomfort der Kontaktlinsen deutlich verbessert.

Polyhexanid, das in Fermavisc® Gel multi enthalten ist, ist ein sanftes Konservierungsmittel, das, dank seiner antimikrobiellen Eigenschaften, sehr wirksam vor Kontamination der Lösung schützt und gleichzeitig sehr gut verträglich ist.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat (0,30%), Polyhexanid (0,0001%), Dinatrium- edetat (EDTA), Natriumchlorid, gepufferte isotonische Lösung (pH 7,2), gereinigtes Wasser.

Fermavisc® Gel multi kann bei folgenden Indikationen verwendet werden:

Hochviskose Benetzungslösung zum langanhaltenden Schutz der Hornhaut; transparent, steril und viskoelastisch.

Fermavisc® Gel multi schützt, befeuchtet und macht die Augenoberfläche geschmeidig und gewährleistet so eine langanhaltende Erleichterung bei Beschwerden, wie

- mechanischem Stress, wie z. B. während und nach der Benutzung von Kontaktlinsen, nach Operationen sowie diagnostischen Eingriffen am Auge
- Umweltreizen, wie z. B. klimatisierte Räume, kalter Wind, trockene oder schadstoffhaltige Luft, Zigarettenrauch
- visuellem Stress, wie z. B. längere Bildschirmtätigkeit, Arbeit am Mikroskop, Autofahren
- Fehlen einer Benetzung des vorderen Augenbereichs (cornea- konjunktival).
- trockenen Augen, die z. B. durch das Sjögren Syndrom verursacht werden.

Wann sollte man Fermavisc® Gel multi nicht anwenden?

• Bei einer bestehenden Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Für wen ist Fermavisc® Gel multi geeignet?

- Geeignet zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen.
- Schwangere, stillende Frauen und Kleinkinder sollten vor der Anwendung von Fermavisc® Gel multi Ihren behandelnden Arzt konsultieren.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fermavisc® Gel multi auftreten?

- Nach der Anwendung kann vorübergehend eine Beeinträchtigung der Sehschärfe (Schleiersehen) eintreten. In diesem Fall sollte kein Fahrzeug gelenkt und keine Maschinen bedient werden. Es empfiehlt sich zu warten, bis die normale

Sehschärfe wieder eingetreten ist.

- Unmittelbar nach dem Tropfen können vorübergehende Symptome, z. B. leichtes Brennen der Augen auftreten.

Welche Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise sind zu beachten?

- Nicht verwenden bei beschädigtem Behältnis.
- Das Präparat ist bis zum Öffnen des Fläschchens steril und sollte nach dem ersten Öffnen maximal 90 Tage verwendet werden.
- Fermavisc® Gel multi ist nur für den äusserlichen Gebrauch am Auge bestimmt und dient nicht zur oralen Einnahme.
- Das Fläschchen nach Gebrauch sorgfältig verschliessen und darauf achten,
 - dass der Tropfenzähler nicht mit anderen Gegenständen oder Körperteilen in Berührung kommt, um ihn vor Verschmutzung zu schützen.
 - dass die Spitze des Tropfenzählers nicht mit dem Auge in Berührung kommt.
- Nicht zur alleinigen Behandlung einer Augeninfektion anwenden.
- Dasselbe Mehrdosenbehältnis darf nicht von mehreren Patienten benutzt werden.
- Fermavisc® Gel multi ist nicht als Aufbewahrungslösung von Kontaktlinsen geeignet.
- Im Fall von unerwünschten Wirkungen das Präparat nicht weiter anwenden und einen Arzt konsultieren.
- Vor einer Kombination von Fermavisc® Gel multi mit anderen Augenpräparaten fragen Sie bitte Ihren Augenarzt oder Arzt.
- Fermavisc® Gel multi sollte ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Das Präparat darf nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf dem Etikett und der Faltschachtel angegeben ist, nicht mehr verwendet werden.

Wie wird Fermavisc® Gel multi angewendet?

Nur für den äusserlichen Gebrauch.

Schritt 1: Hände sorgfältig waschen und abtrocknen.

Zum Öffnen Schraubverschluss entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Brechen des Sicherheitsverschlusses drehen.

Schritt 2: Flasche mit der Öffnung nach unten halten und pro Auge je einen bis zwei Tropfen in den Bindehautsack einträufeln. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente Flüssigkeitsschicht auf der Augenoberfläche.

Schritt 3: Verschliessen Sie die Flasche nach der Anwendung mit der Verschlusskappe.

Alternativ, wenn die Tropfen in Verbindung mit Kontaktlinsen angewendet werden, bringen Sie einen bis zwei Tropfen auf jede Kontaktlinse auf, bevor Sie diese in Ihre Augen einsetzen, anstatt die Tropfen direkt in Ihre Augen zu geben.

Fermavisc® Gel multi kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen getropft werden.

Wie oft und wie lange sollte man Fermavisc® Gel multi anwenden?

Wenden Sie Fermavisc® Gel multi nach Bedarf oder nach Anweisung des Arztes an.

Fermavisc® Gel multi ist für eine Daueranwendung geeignet, allerdings sollten Sie – wie bei allen Erkrankungen – bei länger anhaltenden Beschwerden einen Augenarzt um Rat fragen.

Im Falle einer zusätzlichen lokalen Behandlung der Augen sollte zwischen den beiden Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 30 Minuten bestehen. Fermavisc® Gel multi sollte nach den anderen Produkten appliziert werden.

Folgende Packungsgrössen sind erhältlich:

Augentropfen in 10 ml Mehrdosenbehältnissen.

Welche Hinweise zur Lagerung und Entsorgung sind zu beachten?

Bei 5°C bis 25°C lagern.

Vor Frost und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Angaben zur Lotnummer und zum Verfallsdatum finden Sie auf der Flasche sowie auf der Faltschachtel.

Nach Anbruch der Flasche ist Fermavisc® Gel multi 90 Tage verwendbar.

Fermavisc® Gel multi kann im Hausmüll entsorgt werden.

Stand der Gebrauchsinformation: Mai 2019

(F) Lisez attentivement cette notice d'emballage. Elle vous aidera à utiliser le collyre correctement.

Collyre humidifiant pour l'hydratation et la protection de la surface oculaire, contenant de l'acide hyaluronique

Pour une hydratation intensive et un soulagement durable des symptômes, tels que le stress mécanique dû à un stimulus environnemental, après des opérations et à la suite d'interventions de diagnostic oculaire.

Solution stérile sans phosphates.

Apaisant et bien toléré, efficacité prolongée. Convient pour l'utilisation avec des lentilles de contact dures et souples.

Qu'est-ce que Fermavisc® Gel multi?

Fermavisc® Gel multi est un agent hydratant stérile hautement visqueux, sans phosphate, présenté en récipients multidoses.

Fermavisc® Gel multi contient de l'acide hyaluronique qui permet une meilleure hydratation prolongée de la surface oculaire. L'acide hyaluronique est une substance naturelle qui est également présente dans les structures de l'œil humain et dans le film lacrymal, et qui est de ce fait particulièrement bien tolérée. Il se caractérise par une capacité élevée de liaison à l'eau et il est viscoélastique. En outre, il adhère bien à la surface oculaire (propriétés muco-adhésives). Ainsi Fermavisc® Gel multi hydrate, lubrifie et protège intensément la surface oculaire et y crée un film humide uniforme, stable et adhérent particulièrement longtemps. Fermavisc® Gel multi convient très bien en cas de sensation chronique de sécheresse prononcée ou à la suite d'opérations et d'interventions de diagnostic oculaire. Il apporte un soulagement durable de symptômes tels que le stress mécanique dû à un stimulus environnemental et les irritations.

Fermavisc® Gel multi est compatible avec l'hydratation de lentilles de contact. Il permet ainsi d'améliorer sensiblement le confort de port des lentilles de contact.

Le polyhexanide contenu dans Fermavisc® Gel multi est un conservateur doux qui protège très efficacement la solution contre la contamination grâce à ses propriétés antimicrobiennes, tout en étant très bien toléré.

Composition

Hyaluronate de sodium (0,30%), polyhexanide (0,0001%), édétate disodique (EDTA), chlorure de sodium, solution isotonique tamponnée (pH 7,2), eau purifiée.

Fermavisc® Gel multi peut être utilisé dans les indications suivantes:

Solution hydratante très visqueuse pour la protection durable de la cornée, transparente, stérile et viscoélastique.

Fermavisc® Gel multi protège, hydrate et lisse la surface de l'œil, tout en garantissant le soulagement durable de symptômes tels que

- Stress mécanique, par exemple pendant et après le port de lentilles de contact, ou à des interventions diagnostiques dans l'œil
- Stress environnemental dû par exemple à la climatisation, au vent froid, à la sécheresse ou la pollution de l'air, à la fumée de tabac
- Stress oculaire dû par exemple à une activité prolongée devant un écran, à un travail au microscope ou à la conduite d'un véhicule
- Manque d'hydratation de la partie antérieure de l'œil (cornée-conjunctive).
- Sécheresse oculaire provoquée par exemple par un syndrome de Sjögren.

Dans quels cas ne pas utiliser Fermavisc® Gel multi?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants.

A qui convient l'utilisation de Fermavisc® Gel multi?

- Peut être utilisé chez les adolescents et les adultes.
- Les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que les enfants en bas âge doivent consulter leur médecin traitant avant d'utiliser Fermavisc® Gel multi.

Quels effets secondaires peuvent survenir lors de l'utilisation de Fermavisc® Gel multi?

- Une dégradation transitoire de l'acuité visuelle (vision trouble) peut se produire après l'application. Dans ce cas, il convient de ne pas conduire de véhicule ni d'utiliser de machine. Il est recommandé d'attendre que l'acuité visuelle se normalise.

- Des symptômes transitoires, tels qu'une légère brûlure oculaire peuvent apparaître immédiatement après l'instillation des gouttes.

Quelles sont les mesures de précaution et mises en garde à respecter?

- Ne pas utiliser si le récipient est endommagé.
- La préparation est stérile jusqu'à l'ouverture du flacon et doit être utilisée dans les 90 jours suivant la première ouverture.
- Fermavisc® Gel multi est uniquement destiné à une application externe sur l'œil et ne convient pas à une prise par voie orale.
- Refermer soigneusement le flacon après utilisation et veiller à ce que
 - l'embout compte-gouttes n'entre pas en contact avec d'autres objets ou parties du corps, pour éviter les contaminations du produit.
 - l'embout n'entre pas en contact avec l'œil.
- Ne pas utiliser pour le traitement en monothérapie d'une infection oculaire.
- Le même récipient multidoses ne doit pas être utilisé par plusieurs patients.
- Fermavisc® Gel multi ne convient pas comme liquide de conservation des lentilles de contact.
- En cas d'effets indésirables, cesser d'utiliser la préparation et consulter un médecin.
- Avant d'utiliser Fermavisc® Gel multi conjointement à d'autres préparations oculaires, consulter votre ophtalmologue ou votre médecin.
- Tenir Fermavisc® Gel multi hors de la portée et de la vue des enfants.
- La préparation ne doit plus être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte.

Comment utiliser Fermavisc® Gel multi?

Réserver uniquement à l'usage externe.

Étape 1 : bien se laver les mains et les sécher. Pour ouvrir, tourner le bouchon à vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que la fermeture de sécurité se brise.

Étape 2 : orienter l'ouverture du flacon vers le bas et instiller une à deux gouttes dans le sac conjonctival de chaque œil. Un battement des paupières permet de répartir la solution et de former une couche liquide transparente à la surface de l'œil.

Étape 3 : après utilisation, refermer le récipient multidoses avec le capuchon protecteur.

En cas de port de lentilles de contact, il est également possible d'appliquer une à deux gouttes sur chaque lentille avant de les mettre en place sur les yeux, au lieu d'instiller directement les gouttes dans les yeux.

Fermavisc® Gel multi peut aussi être instillé pendant le port de lentilles de contact.

Quelles sont la posologie et la durée d'utilisation d'Fermavisc® Gel multi?

Utiliser Fermavisc® Gel multi selon les besoins, ou selon les recommandations de l'ophtalmologue.

Fermavisc® Gel multi convient pour une utilisation à long terme, mais comme pour toute maladie, vous devez demander conseil à un ophtalmologue en cas de troubles de longue durée.

En cas de traitement complémentaire local avec un autre collyre, un intervalle de 30 minutes environ doit être respecté entre les deux applications. Fermavisc® Gel multi doit être instillé après les autres produits.

Présentations disponibles:

Collyre en flacons multidoses de 10 ml.

Quelles règles doivent être respectées pour la conservation et l'élimination du produit?

Conservé entre 5 °C et 25 °C.

Protéger du gel et des rayons solaires directs.

Vous trouverez les indications sur le numéro de lot et la date de péremption sur le flacon et sur l'étui cartonné.

Le flacon de Fermavisc® Gel multi se conserve 90 jours après l'ouverture du flacon.

Fermavisc® Gel multi peut être jeté avec les ordures ménagères.

Mise à jour de la notice: mai 2019

 Leggere attentamente queste informazioni – serviranno per un uso corretto del collirio.

Collirio umettante per l'idratazione e la protezione della superficie dell'occhio, con acido ialuronico.

Per un'idratazione intensa e un sollievo duraturo da disturbi come per es. lo stress meccanico causato da stimoli ambientali ed in seguito ad interventi e procedure diagnostiche sull'occhio.

Soluzione sterile senza fosfati.

Lenitivo, ben tollerato e con azione prolungata. Indicato per portatori di lenti a contatto dure e morbide

Cos'è Fermavisc® Gel multi?

Fermavisc® Gel multi è un collirio umettante sterile, senza fosfati e ad alta viscosità in un contenitore multi-dose.

Fermavisc® Gel multi contiene acido ialuronico e permette un'idratazione della superficie oculare migliorata e a lunga durata. L'acido ialuronico è una sostanza che si trova naturalmente anche nelle strutture dell'occhio umano e nel film lacrimale, ed è quindi particolarmente ben tollerato. Si caratterizza per l'elevata capacità di legare l'acqua, aderisce bene alla superficie oculare (proprietà mucoadesive) ed è viscoelastico. Quindi Fermavisc® Gel multi idrata, umetta e protegge intensamente la superficie oculare, e vi crea una pellicola umida uniforme, stabile e particolarmente di lunga durata. Fermavisc® Gel multi è particolarmente indicato nei casi di secchezza cronica intensa o in seguito ad interventi e procedure diagnostiche oculari. Apporta un sollievo duraturo da sintomi come lo stress meccanico causato per es. da stimoli ambientali, infiammazione ed irritazione. Fermavisc® Gel multi è indicato per l'idratazione delle lenti a contatto. Questo migliora significativamente il comfort nell'utilizzo delle lenti a contatto.

Il polisesanide, contenuto in Fermavisc® Gel multi, è un conservante delicato che, grazie alle sue proprietà antimicrobiche, è molto efficace nel proteggere la soluzione dalla contaminazione ed è anche molto ben tollerato.

Composizione

Sodio ialuronato (0,30%), polisesanide (0,0001%), edetato disodico (EDTA), cloruro di sodio, soluzione isotonica tamponata (pH 7,2), acqua purificata.

Fermavisc® Gel multi può essere impiegato nelle seguenti indicazioni:

- Soluzione umettante ad alta viscosità per una protezione duratura della cornea; trasparente, sterile e viscoelastica.
- Adatto per l'uso negli adolescenti e negli adulti.
- Per le donne in gravidanza, in allattamento, e per i bambini piccoli si deve consultare il medico curante prima di utilizzare Fermavisc® Gel multi.
- Stress meccanico che avviene per es. durante e dopo l'uso delle lenti a contatto, dopo interventi e procedure diagnostiche oculari
- Secchezza dovuta a stimoli ambientali, come per es. aria condizionata, vento freddo, secchezza o inquinamento dell'aria, fumo di sigaretta
- Stress visivo, ad es. a causa dell'uso prolungato del computer o del lavoro al microscopio o di viaggi in auto
- Mancanza di idratazione della superficie anteriore dell'occhio (conjuntiva corneale).
- Secchezza oculare causata, ad esempio, dalla sindrome di Sjögren.

Quando non si deve utilizzare Fermavisc® Gel multi?

- In caso di ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti.

Per chi è indicato Fermavisc® Gel multi?

- Adatto per l'uso negli adolescenti e negli adulti.
- Per le donne in gravidanza, in allattamento, e per i bambini piccoli si deve consultare il medico curante prima di utilizzare Fermavisc® Gel multi.

Quali effetti collaterali possono verificarsi quando si utilizza Fermavisc® Gel multi?

- Dopo l'applicazione, l'acuità visiva potrebbe diminuire temporaneamente (velatura agli occhi). In questo caso, non guidare

veicoli e non manovrare macchinari. Si consiglia di attendere finché la normale acuità visiva non è ripristinata.

- Sintomi momentanei, come una leggera sensazione di bruciore agli occhi, possono manifestarsi subito dopo l'applicazione del collirio.

Quali precauzioni e avvertenze si devono osservare?

- Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.
- Il preparato è sterile fino all'apertura del flaconcino e deve essere utilizzato per un massimo di 90 giorni dopo la prima apertura.
- Fermavisc® Gel multi è destinato al solo uso esterno sull'occhio e non deve essere ingerito.
- Chiudere accuratamente il flaconcino dopo l'uso e fare attenzione
 - che il contagocce non venga a contatto con altri oggetti o parti del corpo per proteggerlo dalla contaminazione.
 - che la punta del contagocce non venga a contatto con l'occhio.
- Non utilizzare come unico trattamento di un'infezione oculare.
- Lo stesso contenitore multidose non deve essere utilizzato da più pazienti.
- Fermavisc® Gel multi non è indicato come soluzione per la conservazione di lenti a contatto.
- In caso di effetti indesiderati, interrompere l'uso del preparato e consultare un medico.
- Prima di combinare Fermavisc® Gel multi con altri preparati oftalmici, consultare il proprio oculista o medico.
- Fermavisc® Gel multi deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.
- Il preparato non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione pieghevole.

Come si usa Fermavisc® Gel multi?

Solo per uso esterno.

Passo 1: Lavarsi e asciugarsi le mani con cura. Per aprire, ruotare il tappo a vite in senso antiorario fino a rompere il sigillo di sicurezza.

Passo 2: Tenere il flaconcino con l'apertura rivolta verso il basso e infondere una o due gocce per occhio nel sacco congiuntivale. La soluzione viene distribuita sbattendo la palpebra e forma uno strato liquido, trasparente sulla superficie oculare.

Passo 3: Dopo l'uso, chiudere il flaconcino con il tappo. In alternativa, se si usa il collirio insieme alle lenti a contatto, applicare una o due gocce su ognuna di esse, prima di inserirle sugli occhi, invece di mettere il collirio direttamente negli occhi.

Fermavisc® Gel multi può anche essere applicato mentre si portano le lenti a contatto.

Con quale frequenza e per quanto tempo si può usare Fermavisc® Gel multi?

Applicare Fermavisc® Gel multi secondo necessità o secondo le indicazioni del medico.

Fermavisc® Gel multi è adatto per l'uso a lungo termine, tuttavia, come in tutte le patologie, consultare un oculista se i sintomi persistono.

Se si usa anche un altro trattamento locale, lasciare trascorrere ca. 30 minuti tra le due applicazioni. Fermavisc® Gel multi deve essere applicato dopo gli altri prodotti.

Sono disponibili i seguenti formati:

Collirio da 10 ml contenitori multidose.

Quali avvertenze si devono osservare per la conservazione e lo smaltimento?

Conservare tra 5 °C e 25 °C.





Proteggere dal gelo e dall'esposizione diretta alla luce del sole. Le informazioni sul numero di lotto e sulla data di scadenza sono riportati sul flaconcino e sulla confezione pieghevole.

Utilizzare Fermavisc® Gel multi entro 90 giorni dalla prima apertura del flaconcino.

Fermavisc® Gel multi può essere smaltito nei rifiuti domestici.

Stato delle istruzioni per l'uso: maggio 2019

	Hersteller / Fabricant / Produttore
	Vor Sonnenlicht schützen, vor Hitze schützen / Protéger des rayons solaires et de la chaleur / Proteggere dalla luce del sole e dal calore
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Stérilisé à l'aide de procédés aseptiques / Sterilizzato con metodo asettico
	Gebrauchsanweisung beachten / Lire la notice d'emballage / Osservare le istruzioni per l'uso

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata
	Fertigungslosnummer, Charge / Lot de production / Numero di lotto di produzione, lotto
	Verwendbar bis / Date limite d'utilisation / Scadenza
	Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura