

Fermavisc® gel sine

(Natriumhyaluronat 0,30%) / (hyaluronate de sodium 0,30%) / (sodio ialuronato allo 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 besonders bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl. Auch postoperativ und zur nächtlichen Anwendung.

Sterile Lösung ohne Konservierungsmittel.

Wohlthuend, gut verträglich und langanhaltend.

Für harte und weiche Kontaktlinsen geeignet.

Was ist Fermavisc® Gel sine?

Fermavisc® Gel sine ist ein steriles, konservierungsmittelfreies, hochviskoses Benetzungsmittel. Es 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 sine die Oberfläche des Auges und sorgt für einen gleichmässigen, stabilen und besonders lang haftenden Feuchtigkeitsfilm auf der Augenoberfläche.

Fermavisc® Gel sine bewirkt so eine intensive Befeuchtung und langanhaltende Linderung besonders bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl. Es eignet sich auch postoperativ und zur nächtlichen Anwendung.

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

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat (0,30 %), Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Fermavisc® Gel sine kann bei folgenden

Indikationen verwendet werden:

- bei trockenen Augen, die z. B. durch das Sjögren Syndrom verursacht werden
- bei Umweltstress, z. B. durch Klimaanlage, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung, beispielsweise durch Zigarettenrauch
- bei Müdigkeit und Sehstress durch intensives Sehen, z. B. an Computerbildschirmen, Mikroskopen oder langen Autofahrten
- bei mechanischer Beanspruchung, z. B. durch das Tragen von harten oder weichen Kontaktlinsen oder durch diagnostische Eingriffe am Auge.

Wann sollte man Fermavisc® Gel sine nicht anwenden?

- Bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Für wen ist Fermavisc® Gel sine geeignet?

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

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fermavisc® Gel sine 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 Ein-Dosis-Behältnis.

- Das Auge mit dem Ein-Dosis-Behältnis nicht berühren, um Infektionen oder Verletzungen des Auges zu vermeiden.
- Die Öffnung des Ein-Dosis-Behältnisses darf nicht mit anderen Gegenständen oder Körperteilen berührt werden.
- Nicht zur alleinigen Behandlung einer Augeninfektion anwenden.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Dieses wird auf jedem Ein-Dosis-Behältnis sowie auf der Faltschachtel angegeben.
- Nach initialer Öffnung des Ein-Dosis-Behältnisses kann Fermavisc® Gel sine zwölf Stunden (12h) angewendet werden.
- Ein einzelnes Ein-Dosis-Behältnis darf nicht von mehreren Patienten benutzt werden.
- Fermavisc® Gel sine ist nicht als Aufbewahrungsfüssigkeit von Kontaktlinsen geeignet.
- Fermavisc® Gel sine sollte ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Wenn Ihre Beschwerden während der Anwendung von Fermavisc® Gel sine anhalten, suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf.

Wie wird Fermavisc® Gel sine angewendet?

Nur für den äusserlichen Gebrauch.

Schritt 1:

Waschen Sie sich vor der Anwendung von Fermavisc® Gel sine die Hände.

Schritt 2:

Trennen Sie ein Ein-Dosis-Behältnis vom Riegel ab. Vergewissern Sie sich, dass jedes Ein-Dosis-Behältnis unbeschädigt ist.

Schritt 3:

Zum Öffnen drehen Sie das flache Ende des Ein-Dosis-Behältnisses ab (nicht ziehen).

Schritt 4:

Legen Sie nun den Kopf zurück (Nackenposition) und ziehen Sie das Unterlid mit der freien Hand leicht vom Auge ab. Träufeln Sie einen bis zwei Tropfen Fermavisc® Gel sine in den Bindehautsack jeden Auges ein. Achten Sie bitte darauf, Ihre Augen mit dem Ein-Dosis-Behältnis nicht zu berühren. Schliessen Sie langsam die Augen, so dass sich Fermavisc® Gel sine gleichmässig auf der Augenoberfläche verteilen kann.

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 sine kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen getropft werden.

Nach initialer Öffnung des Ein-Dosis-Behältnisses kann Fermavisc® Gel sine zwölf Stunden (12h) angewendet werden. Die Ein-Dosis-Behältnisse sollten nach Anbruch wieder verschlossen werden.

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

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

Fermavisc® Gel sine 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 sine sollte **nach** den anderen Produkten appliziert werden.

Folgende Packungsgrössen sind erhältlich:

Augentropfen in 20 x 0,35 ml Ein-Dosis-Behältnissen.

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 dem Ein-Dosis-Behältnis sowie auf der Faltschachtel.

Fermavisc® Gel sine kann im Hausmüll entsorgt werden.

Stand der Gebrauchsinformation: Januar 2020

F Lisez attentivement cette notice. Elle vous aidera à utiliser le collyre correctement.

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

Pour une humidification intensive et un soulagement prolongé des symptômes, particulièrement lors d'une forte sensation chronique de sécheresse. Également pour une utilisation post-opératoire et nocturne.

Solution stérile sans conservateur.

Bienfaisant et bien toléré, avec une efficacité prolongée.

Approprié pour les lentilles de contact rigides et souples.

Qu'est-ce que Fermavisc® Gel sine?

Fermavisc® Gel sine est un agent humidifiant stérile, sans conservateur, hautement visqueux. Il contient de l'acide hyaluronique et permet une humidification prolongée et améliorée de la surface oculaire.

L'acide hyaluronique étant une substance naturelle également présente chez l'homme dans certaines structures de l'oeil et dans le film lacrymal, il est particulièrement bien toléré. Il se distingue par une grande capacité de rétention d'eau, adhère bien à la surface oculaire (propriétés muco-adhésives) et est viscoélastique. Ainsi, Fermavisc® Gel sine lubrifie et protège la surface oculaire et y crée un film humide stable et uniforme qui adhère particulièrement longtemps à la surface de l'oeil.

Fermavisc® Gel sine assure ainsi une humidification intensive et un soulagement prolongé des symptômes, particulièrement lors d'une forte sensation chronique de sécheresse. Il convient également pour une utilisation post-opératoire et nocturne.

Fermavisc® Gel sine convient à l'humidification des lentilles de contact. Il permet ainsi d'améliorer sensiblement le confort de port des lentilles de contact.

Composition

Hyaluronate de sodium (0,30%), chlorure de sodium, hydrogénéphosphate de sodium, dihydrogénéphosphate de sodium, eau purifiée.

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

- Sécheresse oculaire due p. ex. au syndrome de Sjögren.
- Lors de stress environnemental dû p. ex. à la climatisation, au vent, au froid, à la sécheresse ou à la pollution de l'air (p.ex. fumée de tabac).
- Lors de fatigue et de stress oculaire dus p. ex. à une forte sollicitation des yeux devant un écran d'ordinateur, au microscope ou pendant de longs trajets en voiture.
- Lors de contraintes mécaniques, p. ex. port de lentilles de contact rigides ou souples ou lors d'interventions de diagnostic oculaire.

Quand ne doit-on pas utiliser Fermavisc® Gel sine?

- Lors d'hypersensibilité à l'un des composants.

Pour qui Fermavisc® Gel sine est-il approprié?

- Approprié pour une utilisation chez les adolescents et les adultes.
- Pour les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants en bas âge, le médecin traitant doit être consulté avant l'utilisation de Fermavisc® Gel sine.

Quels effets secondaires Fermavisc® Gel sine peut-il provoquer?

- L'acuité visuelle peut être réduite (comme à travers une voile) de façon passagère après l'application. Dans cette situation, il ne faut pas conduire et ne pas utiliser de machines. Il est conseillé d'attendre jusqu'à ce que l'acuité visuelle normale soit rétablie.
- Des symptômes passagers comme p. ex. une légère sensation de brûlure oculaire peuvent se manifester juste après l'application du collyre.

Quelles précautions et mises en garde doivent être observées ?

- Ne pas utiliser si le récipient monodose est endommagé.
- Ne jamais toucher l'oeil avec le récipient monodose afin d'éviter des infections ou lésions oculaires.
- L'ouverture du récipient monodose ne doit jamais entrer en contact avec d'autres objets ou avec des parties du corps.
- Ne pas utiliser pour le traitement d'une infection oculaire.

- Ne pas utiliser le collyre au-delà de la date de péremption.
- Celle-ci figure sur chaque récipient monodose ainsi que sur le carton d'emballage.
- Après la première ouverture du récipient monodose, Fermavisc® Gel sine peut être utilisé pendant douze heures (12h).
- Un même récipient monodose ne doit pas être utilisé par plusieurs patients.
- Fermavisc® Gel sine ne peut pas servir de solution de conservation pour lentilles de contact.
- Fermavisc® Gel sine doit être tenu hors de portée des enfants.
- Consultez un ophtalmologue si vos problèmes persistent durant le traitement par Fermavisc® sine.

Comment est utilisé Fermavisc® Gel sine?

Destiné uniquement à un usage externe.

Étape 1:

Lavez-vous les mains avant d'utiliser Fermavisc® Gel sine.

Étape 2:

Détachez un récipient monodose de la plaquette. Assurez-vous que chaque récipient monodose soit intact.

Étape 3:

Ouvrez en faisant tourner l'extrémité plate du récipient monodose (ne pas tirer).

Étape 4:

Penchez la tête en arrière et à l'aide de la main libre, tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas. Versez une ou deux gouttes de Fermavisc® Gel sine dans le sac conjonctival de chaque œil. Veillez à ne pas toucher vos yeux avec le récipient monodose. Fermez lentement les yeux afin de permettre une répartition uniforme de Fermavisc® Gel sine sur la surface oculaire.

Alternativement, si les gouttes sont utilisées avec des lentilles de contact, appliquez une à deux gouttes sur chaque lentille avant de l'insérer dans l'œil au lieu d'instiller les gouttes directement dans vos yeux.

Fermavisc® Gel sine peut aussi être appliqué pendant le port de lentilles de contact.

Après la première ouverture du récipient monodose, Fermavisc® Gel sine peut être utilisé pendant douze heures (12h). Après ouverture, les récipients monodoses doivent être bien refermés.

Combien de fois et pour combien de temps peut-on utiliser Fermavisc® Gel sine?

Utilisez Fermavisc® Gel sine selon le besoin ou conformément aux instructions de votre médecin.

Fermavisc® Gel sine est approprié pour une utilisation à long terme, mais comme pour tous les problèmes de santé, consultez votre médecin si les symptômes persistent longtemps.

En cas de traitement local supplémentaire, espacez les applications des différents médicaments de 30 minutes environ. Fermavisc® Gel sine doit être appliqué après les autres produits.

Les emballages suivants sont disponibles:

Collyre emballé dans des monodoses de 20 x 0,35 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.

Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur le récipient monodose et sur le carton d'emballage.

Fermavisc® Gel sine peut être jeté dans les ordures ménagères.

Mise à jour de la notice: Janvier 2020

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

Collirio umettante a base di acido ialuronico, per l'idratazione e la protezione della superficie oculare.

Per un'idratazione profonda e un sollievo duraturo da sintomi oculari fastidiosi, in particolare nei casi di forte e cronica sensazione di secchezza oculare. Adatto ad un uso post-operatorio e notturno.

Soluzione sterile senza conservanti.

Lenitivo, ben tollerato e con azione prolungata.

Indicato per portatori di lenti a contatto dure e morbide.

Cos'è Fermavisc® Gel sine?

Fermavisc® Gel sine è un collirio umettante sterile ad alta viscosità, privo di conservanti. Contiene acido ialuronico e permette una migliore e duratura idratazione della superficie oculare.

L'acido ialuronico è una sostanza naturale presente 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 sine idrata, umetta e protegge la superficie oculare, sulla quale crea una pellicola umida uniforme, stabile e di lunga durata.

L'uso di Fermavisc® Gel sine assicura un'idratazione profonda e un sollievo duraturo da sintomi oculari fastidiosi, in particolare nei casi di forte e cronica sensazione di secchezza oculare. Adatto ad un uso post-operatorio e notturno.

Fermavisc® Gel sine è adatto per l'umettamento delle lenti a contatto, che risultano così molto più confortevoli da indossare.

Composizione

Sodio ialuronato (0,30%), sodio cloruro, sodio monoidrogenofostato, sodio diidrogenofostato, acqua purificata.

Fermavisc® Gel sine può essere impiegato per le seguenti indicazioni:

- Secchezza oculare causata, ad esempio, dalla sindrome di Sjögren.
- In presenza di stress ambientali, e.g. presenza di aria condizionata, vento, freddo, secchezza o inquinamento dell'aria (e.g. presenza di fumo di sigaretta).
- In caso di affaticamento o stress visivo, e.g. a causa dell'uso prolungato del computer o del microscopio o durante lunghi viaggi in auto.
- In caso di sollecitazione meccanica, e.g. a causa di lenti a contatto dure o morbide o a causa di interventi diagnostici all'occhio.

Quando non si può usare Fermavisc® Gel sine?

- In caso di ipersensibilità a uno dei componenti.

Per chi è indicato Fermavisc® Gel sine?

- Indicato per adulti e adolescenti.
- Le donne in gravidanza e in allattamento devono consultare il proprio medico curante prima dell'utilizzo di Fermavisc® Gel sine.

Quali effetti collaterali può avere Fermavisc® Gel sine?

- Dopo l'applicazione, l'acuità visiva potrebbe diminuire temporaneamente (velatura agli occhi). In questo caso si raccomanda di non guidare veicoli e non manovrare macchinari. Si consiglia di attendere finché la normale acuità visiva non si sia ripristinata.
- Sintomi momentanei, e.g. una leggera sensazione di bruciore agli occhi, possono manifestarsi subito dopo l'applicazione del collirio.

Quali precauzioni e avvertenze si devono osservare?

- Non usare il prodotto se il flaconcino monodose è danneggiato.
- La punta del flaconcino monodose non deve entrare in contatto con la superficie dell'occhio, per prevenire infezioni o lesioni dell'occhio.
- La punta del flaconcino monodose non deve entrare in contatto con altri oggetti o altre parti del corpo.
- Non impiegare come trattamento esclusivo di un'infezione oculare.
- Non utilizzare il collirio dopo la data di scadenza, indicata su ciascun flaconcino monodose e sulla scatola.
- Il flaconcino monodose di Fermavisc® Gel sine deve essere utilizzato entro dodici ore (12h) dall'apertura.
- Un singolo flaconcino monodose non deve essere utilizzato da più pazienti.
- Fermavisc® Gel sine non è indicato come soluzione per la conservazione di lenti a contatto.
- Fermavisc® Gel sine deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.
- Consultare il proprio oculista se i sintomi persistono anche durante l'uso di Fermavisc® Gel sine.

Come si usa Fermavisc® Gel sine?

Solo per uso esterno.

Fase 1:

Lavarsi le mani prima di utilizzare Fermavisc® Gel sine.

Fase 2:

Staccare un flaconcino monodose dal blister. Verificare che ogni flaconcino monodose sia intatto.

Fase 3:

Per aprire, ruotare l'estremità piatta del flaconcino monodose (senza tirare).

Fase 4:

Reclinare leggermente la testa all'indietro e con la mano libera tirare leggermente la palpebra inferiore verso il basso. Applicare una o due gocce di Fermavisc® Gel sine nella sacca congiuntivale di ciascun occhio. Attenzione a non toccare l'occhio con il flaconcino monodose. Chiudere lentamente gli occhi per distribuire uniformemente Fermavisc® Gel sine sulla superficie oculare.

In alternativa, se le gocce vengono utilizzate con le lenti a contatto, invece di applicare le gocce direttamente nell'occhio, applicare una o due gocce di prodotto su ciascuna lente a contatto prima di indossarla.

Fermavisc® Gel sine può essere applicato anche mentre si indossano le lenti a contatto.

Il flaconcino monodose di Fermavisc® Gel sine deve essere utilizzato entro dodici ore (12h) dall'apertura. Dopo l'apertura, i flaconcini monodose devono essere richiusi.

Con che frequenza e per quanto tempo si può usare Fermavisc® sine?

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

Fermavisc® Gel sine è indicato per un uso a lungo termine, tuttavia, come in tutte le patologie, consultare il proprio medico se i sintomi persistono.

Se oltre a Fermavisc® Gel sine si usa anche un altro trattamento locale, lasciare trascorrere ca. 30 minuti tra l'applicazione di un prodotto e l'altro. Fermavisc® Gel sine deve essere applicato dopo altri prodotti.

Sono disponibili i seguenti formati:

Collirio in flaconcini monodose da 20 x 0,35 ml.

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









Conservare a temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C.

Proteggere dal gelo e dall'esposizione diretta alla luce del sole.

Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sul flaconcino monodose e sulla scatola esterna.

Fermavisc® Gel sine può essere smaltito nei rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: Gennaio 2020

	Hersteller / Fabricant / Produttore		Gebrauchsanweisung beachten / Lire la notice d'emballage / Leggere attentamente 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		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 processo asettico		Fertigungslosnummer, Charge / Lot de production / Numero di produzione, lotto
	Verwendbar bis / Date limite d'utilisation / Scadenza		Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura

04/2020