

Fermavisc®

SafeDrop® gel

(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 nach diagnostischen Eingriffen am Auge.

Sterile, phosphatfreie Lösung ohne Konservierungsmittel.

Wohltuend, gut verträglich und langanhaltend. Für harte und weiche Kontaktlinsen geeignet.

Was ist Fermavisc® SafeDrop® Gel?

Fermavisc® SafeDrop® Gel ist ein steriles, phosphatfreies und hochviskoses Benetzungsmittel im innovativen SafeDrop®-System, einem von OmniVision mitentwickelten, konservierungsmittelfreien Mehrdosenbehältnis. Mit Hilfe der praktischen breiten Fingerauflage kann es optimal angewendet werden.

Fermavisc® SafeDrop® Gel 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® SafeDrop® Gel die Oberfläche des Auges und sorgt für einen gleichmäßigen, stabilen und besonders lang haftenden Feuchtigkeitsfilm auf der Augenoberfläche. Fermavisc® SafeDrop® Gel eignet sich sehr gut bei stärkerem und chronischem Trockenheitsgefühl oder nach diagnostischen Eingriffen am Auge. Es bewirkt eine nachhaltige Linderung der Beschwerden wie z. B. Trockenheit, Reizungen und leichten Irritationen.

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

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat (0,30 %), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Fermavisc® SafeDrop® Gel kann bei folgenden Indikationen verwendet werden:

- bei trockenen Augen, die z. B. durch das Sjögren Syndrom oder durch die Einnahme von Arzneimitteln verursacht werden
- bei Umweltstress, z. B. durch Klimaanlagen, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung, beispielsweise durch Zigarettenrauch
- bei Müdigkeit und Sehsstress 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® SafeDrop® Gel nicht anwenden?

- Bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

Für wen ist Fermavisc® SafeDrop® Gel geeignet?

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

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fermavisc® SafeDrop® Gel 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 SafeDrop® Mehrdosenbehältnis.
- Das Auge mit der Tropferspitze nicht berühren, um Infektionen oder Verletzungen des Auges zu vermeiden.
- Die Tropferspitze darf nicht mit anderen Gegenständen oder Körperteilen berührt werden.

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

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

Pour une hydratation intensive et un soulagement prolongé des symptômes, particulièrement lors d'une forte sensation chronique de sécheresse et à la suite d'interventions de diagnostic oculaire.

Collyre stérile sans phosphate et sans conservateur.

Bienfaisant et bien toléré, avec une efficacité prolongée. Approprié pour les lentilles de contact rigides et souples.

Qu'est-ce que Fermavisc® SafeDrop® Gel?

Fermavisc® SafeDrop® Gel est un collyre humidifiant stérile hautement visqueux, sans conservateur et sans phosphate, présenté dans le système SafeDrop® innovant, un récipient multidose développé en collaboration avec OmniVision.

Le large appui pour les doigts permet une manipulation optimale. Fermavisc® SafeDrop® Gel contient de l'acide hyaluronique et permet une hydratation prolongée améliorée de la surface oculaire. L'acide hyaluronique étant une substance naturelle également présente chez l'homme dans certaines structures de l'œil 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 mucoadhésives) et est viscoélastique. Ainsi, Fermavisc® SafeDrop® Gel hydrate, lubrifie et protège la surface oculaire et y crée un film humide stable et uniforme qui adhère particulièrement longtemps à la surface de l'œil. Fermavisc® SafeDrop® Gel est très approprié lors d'une sensation chronique de sécheresse prononcée ou à la suite d'interventions de diagnostic oculaire. Il offre un soulagement prolongé de symptômes tels que p. ex. sécheresse et irritations plus ou moins fortes. Fermavisc® SafeDrop® Gel convient parfaitement à l'hydratation de lentilles de contact. Il permet ainsi d'améliorer sensiblement le confort de port des lentilles de contact.

- Nicht zur alleinigen Behandlung einer Augeninfektion anwenden.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Dieses wird auf jeder SafeDrop®-Flasche sowie auf der Faltschachtel angegeben.
- Ein einzelnes Mehrdosenbehältnis darf nicht von mehreren Patienten benutzt werden.
- Fermavisc® SafeDrop® Gel ist nicht als Aufbewahrungsflißigkeit von Kontaktlinsen geeignet.
- Fermavisc® SafeDrop® Gel sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Wenn Ihre Beschwerden während der Anwendung von Fermavisc® SafeDrop® Gel anhalten, suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf.

Wie wird Fermavisc® SafeDrop® Gel angewendet?

Nur für den äußerlichen Gebrauch.

Schritt 1:

Bitte dokumentieren Sie vor der ersten Anwendung das Anbruchsdatum in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett. Vor jeder Anwendung die Schutzkappe abnehmen.

Schritt 2:

Bitte vor der ersten Anwendung der SafeDrop®-Flasche mehrere Druckbewegungen ausführen, bis der erste Tropfen produziert wird. Halten Sie dabei gemäß der Abbildung die Flasche kopfüber. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Tropferspitze mit den Fingern und dem Auge.

Schritt 3:

Halten Sie die Flasche wie im Bild dargestellt. Achten Sie darauf, dass der Daumen auf der breiten, abruhtsicheren, runden Fingerauflage ruht.

Schritt 4:

Legen Sie nun den Kopf etwas zurück (Nackenposition) und ziehen Sie das Unterlid mit der freien Hand leicht vom Auge ab. Träufeln Sie einen bis zwei Tropfen Fermavisc® SafeDrop® Gel in den Bindehautsack jeden Auges ein, indem Sie ein bis zweimal den Pumpmechanismus betätigen. Achten Sie darauf, dass dabei die Flasche senkrecht gehalten wird. Schließen Sie langsam die Augen, so dass sich Fermavisc® SafeDrop® Gel 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® SafeDrop® Gel kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen getropft werden.

Nach Benutzung ist das Mehrdosenbehältnis mit der Schutzkappe zu verschließen.

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

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

Fermavisc® SafeDrop® Gel 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® SafeDrop® Gel sollte nach den anderen Produkten appliziert werden.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Augentropfen in 10 ml SafeDrop® 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® SafeDrop® Gel sechs Monate verwendbar.

Fermavisc® SafeDrop® Gel kann im Hausmüll entsorgt werden.

Stand der Gebrauchsanweisung: März 2019

Composition

Hyaluronate de sodium (0,30 %), chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique et eau purifiée.

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

- Sécheresse oculaire due p.ex. au syndrome de Sjögren ou à la prise de certains médicaments
- Lors de stress environnemental dû p. ex. à la climatisation, au vent, au froid, à la sécheresse ou à la pollution de l'air (fumée de tabac)
- Lors de fatigue et de stress oculaire dû 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 interventions de diagnostic oculaire.

Quand Fermavisc® SafeDrop® Gel ne doit-il pas être utilisé?

- Lors d'hypersensibilité à l'un des composants

Pour qui Fermavisc® SafeDrop® Gel 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® SafeDrop® Gel.

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

- L'acuité visuelle peut être réduite (comme à travers un 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.

À quoi faut-il encore faire attention?

- Ne pas utiliser si le récipient multidose SafeDrop® est endommagé.
- Ne jamais toucher l'œil avec la pointe du compte-gouttes afin d'éviter des infections ou lésions oculaires.
- La pointe du compte-gouttes 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 flacon SafeDrop® ainsi que sur la boîte.
- Un même récipient multidose ne doit pas être utilisé par plusieurs patients.
- Fermavisc® SafeDrop® Gel ne peut pas servir de solution de conservation pour lentilles de contact.
- Fermavisc® SafeDrop® Gel doit être tenu hors de portée des enfants.
- Consultez un ophtalmologue si vos problèmes persistent durant le traitement par Fermavisc® SafeDrop® Gel.

Comment utiliser Fermavisc® SafeDrop® Gel?

Destiné uniquement à un usage externe.

Étape 1:

Avant la première utilisation, noter la date d'ouverture du flacon dans le champ prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon. Retirer le capuchon protecteur avant chaque application.

Étape 2:

Avant la première utilisation du flacon SafeDrop®, comprimer plusieurs fois le flacon tenu à l'envers jusqu'à l'apparition de la première goutte (voir l'illustration). Éviter tout contact de la pointe du compte-gouttes avec les doigts et l'œil.

Étape 3:

Tenir le flacon comme illustré, en veillant à ce que le pouce repose sur la surface antidérapante de la large zone d'appui ronde.

Étape 4:

Pencher la tête en arrière et à l'aide de la main libre, tirer une paupière inférieure vers le bas. Verser une ou deux gouttes de Fermavisc® SafeDrop® Gel dans le sac conjonctival de chaque œil en actionnant une à deux fois le mécanisme de pompage. Veiller à maintenir le flacon dans une position verticale. Fermer lentement les yeux afin de permettre une répartition uniforme des gouttes de Fermavisc® SafeDrop® Gel sur la surface oculaire.

Alternativement, si les gouttes sont utilisées avec des lentilles de contact, appliquer 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® SafeDrop® Gel peut aussi être appliqué pendant le port de lentilles de contact.

Le capuchon protecteur du récipient multidose doit être remis en place après chaque utilisation.

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

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

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

Espacer les applications des différents médicaments de 30 minutes environ en cas de traitement local supplémentaire. Fermavisc® SafeDrop® Gel doit être appliqué après les autres produits.

Présentations disponibles:

Collyre en flacons multidoses SafeDrop®: 1 x 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.

Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur le flacon et la boîte.

Le flacon de Fermavisc® SafeDrop® Gel utilisé pendant six mois après ouverture.

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

Mise à jour de la notice: mars 2019

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

Collirio umettante con acido ialuronico per l'idratazione e la protezione della superficie oculare.

Per un'idratazione intensa e un sollievo duraturo da disturbi oculari, in particolare nei casi di sensazione intensa e cronica di secchezza oculare, e in seguito a interventi diagnostici agli occhi.

Soluzione sterile senza fosfati e senza conservanti.

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

Cos'è Fermavisc® SafeDrop® Gel?

Fermavisc® SafeDrop® Gel è un collirio umettante sterile a viscosità alta, senza fosfati e senza conservanti, che si avvale dell'innovativo sistema SafeDrop®, un contenitore multidose sviluppato in collaborazione con OmniVision. L'applicazione è ottimale grazie all'appoggio largo e pratico.

Fermavisc® SafeDrop® Gel contiene acido ialuronico e permette una 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® SafeDrop® Gel idrata, umetta e protegge la superficie oculare, e vi crea una pellicola umida uniforme, stabile e aderente alla superficie stessa a lunga durata. Fermavisc® SafeDrop® Gel è particolarmente indicato nei casi di secchezza cronica intensa o in seguito ad interventi diagnostici oculari. Apporta un sollievo duraturo da sintomi quali secchezza ed irritazione più o meno intensi.

Fermavisc® SafeDrop® Gel è indicato per l'idratazione delle lenti a contatto. Questo migliora significativamente il comfort nell'utilizzo delle lenti a contatto.

Composizione

Sodio ialuronato (0,30%), sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico, acqua purificata.

Fermavisc® SafeDrop® Gel può essere impiegato nelle seguenti indicazioni:

- secchezza oculare causata, ad esempio, dalla sindrome di Sjögren o dall'assunzione di alcuni farmaci
- secchezza dovuta a stress ambientali, come aria condizionata, vento, freddo, secchezza o inquinamento dell'aria (come fumo di sigaretta)
- affaticamento o stress visivo, ad es. a causa dell'uso prolungato del computer o del microscopio o per lunghi viaggi in auto
- in caso di sollecitazione meccanica, ad es. a causa di lenti a contatto dure o morbide o per interventi diagnostici all'occhio.

Quando non si può usare Fermavisc® SafeDrop® Gel?

- In caso di ipersensibilità a uno dei componenti.

Per chi è indicato Fermavisc® SafeDrop® Gel?

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

Quali effetti collaterali può avere Fermavisc® SafeDrop® Gel?

- 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 usare il prodotto se il contenitore multidose SafeDrop® è danneggiato.
- La punta dell'erogatore non deve entrare in contatto con la superficie dell'occhio, onde prevenire infezioni o lesioni dell'occhio.
- La punta dell'erogatore non deve entrare in contatto con altri oggetti o

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 SafeDrop® e sulla scatola.
- Un singolo contenitore multidose non deve essere usato da più pazienti.
- Fermavisc® SafeDrop® Gel non è indicato come soluzione per la conservazione di lenti a contatto.
- Fermavisc® SafeDrop® Gel deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.
- Consultare il proprio oculista se i sintomi persistono durante l'uso di Fermavisc® SafeDrop® Gel.

Come si usa Fermavisc® SafeDrop® Gel?

Solo per uso esterno.

Passo 1:

Prima di applicare il prodotto la prima volta, scrivere la data di apertura nell'apposito campo sull'etichetta del flaconcino. Prima di ciascuna utilizzazione rimuovere il cappuccio protettivo.

Passo 2:

Prima del primo utilizzo del flaconcino SafeDrop®, premere più volte sul flaconcino fino all'erogazione della prima goccia (come indicato nella figura). Tenere il flaconcino capovolto come indicato nella figura. Evitare che la punta dell'erogatore entri in contatto con le dita e l'occhio.

Passo 3:

Tenere il flaconcino come indicato nella figura. Il pollice deve poggiare sull'area ampia, rotonda e anticivolo.

Passo 4:

Reclinare leggermente la testa all'indietro e con le dita della mano libera tirare la palpebra inferiore verso il basso. Applicare una o due gocce di Fermavisc® SafeDrop® Gel nella sacca congiuntivale di ciascun occhio premendo una o due volte il dispositivo di erogazione a pompa. Nell'eseguire questa operazione tenere il flaconcino in posizione verticale. Chiudere lentamente l'occhio per distribuire Fermavisc® SafeDrop® Gel uniformemente sulla superficie oculare.

In alternativa, se le gocce vengono utilizzate con le lenti a contatto, applicare una o due gocce di prodotto su ciascuna lente a contatto prima di indossarla, invece di applicare le gocce direttamente nell'occhio. Fermavisc® SafeDrop® Gel può essere applicato anche mentre si portano le lenti a contatto.

Dopo l'uso chiudere il contenitore multidose con il cappuccio di protezione.

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

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

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

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

Sono disponibili i seguenti formati:

Collirio in contenitori multidose SafeDrop®: 1 x 10 ml.

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

Conservare tra 5°C e 25°C.

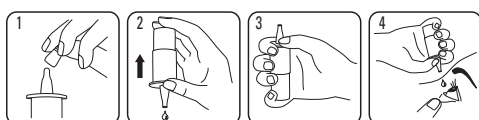
Proteggere dal gelo e dall'esposizione diretta alla luce del sole.

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

Utilizzare Fermavisc® SafeDrop® Gel entro sei mesi dalla prima apertura del flaconcino.

Fermavisc® SafeDrop® Gel può essere smaltito nei rifiuti domestici.

Data di revisione del testo: marzo 2019



	Hersteller/Fabricant/Produttore
	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

	Vor Sonnenlicht schützen, vor Hitze schützen/Protéger des rayons solaires et de la chaleur/Proteggere dalla luce del sole e dal calore
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden/Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/Non usare se la confezione è danneggiata
	Fertigungsnummer, Charge/Lot de production/Numero di lotto di produzione, lotto
	Verwendbar bis/Date limite d'utilisation/Scadenza
	Temperaturbegrenzung/Limites de température/Limiti di temperatura