

PRODUCT NAME: CRTN VISUECTOINE 30 and 5 vials	LANGUAGES: DE NL FR EN SP	SIZE: 148x240 mm
MATERIAL CODE: AW-00424	REVISION LEVEL: R2	ARTWORKER: Barbara Nuvole
COLOUR #1: Cyan	COLOUR #4: Black	COLOUR #7: Cut
COLOUR #2: Magenta	COLOUR #5: --	COLOUR #8: --
COLOUR #3: Yellow	COLOUR #6: --	COLOUR #9: Fold
FINAL APPROVALS		PROGRAMME: Illustrator C2021
COUNTRY MANAGER #1:		REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #2:		
COUNTRY MANAGER #3:		COUNTRY MANAGER #4:
NOTES: --		

VisuECTOINE®

GOTAS HUMECTANTES Y LUBRICANTES

ES

DESCRIPCIÓN

VisuECTOINE® es una solución oftálmica estéril humectante y lubricante a base de ectoína, hialuronato de sodio y carboximetilcelulosa sódica. VisuECTOINE® es un colirio estéril, de pH tamponado, libre de fosfatos y sin conservantes.

COMPOSICIÓN

VisuECTOINE® está formulado con Ectoína, Carboximetilcelulosa sódica, hialuronato de sodio de alto peso molecular, sales de calidad farmacopea y agua purificada.

Contenido	%(p/p)
Ectoína	2
Hialuronato sódico	0.1
Carboximetilcelulosa sódica	0.15
Tetaborato disodio decahidrato	0.1
Ácido bórico	0.8
Agua purificada	c.s.p. 100

CONTENIDO DEL ENVASE

VisuECTOINE® se presenta en envases monodosis de polietileno de baja densidad conteniendo 0.4 ml de producto estéril. Cada estuche contiene 30 envases unidosis.

USO PREVISTO

VisuECTOINE® es una gota oftálmica indicada para aliviar la sequedad y la irritación ocular producidas por factores ambientales (viento, polvo, humo, aire acondicionado, calor seco), uso prolongado de pantallas o lentes de contacto y/o ciertas patologías oculares que cursan con estos síntomas.

PROPIEDADES

VisuECTOINE® alivia la sequedad ocular y sensación de ojo seco. VisuECTOINE® alivia la irritación ocular. VisuECTOINE® protege frente a alérgenos externos aliviando los síntomas de la alergia.

VisuECTOINE® es compatible con el uso de lentes de contacto.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

VisuECTOINE® se utiliza por vía oftálmica (se aplica en la superficie del ojo).

Antes de usar un nuevo envase unidosis de VisuECTOINE®, asegúrese de que el sellado del capuchón está intacto comprobando la integridad del producto.

La solución debe usarse inmediatamente después de su apertura. Para evitar una posible contaminación del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

En caso de personas con dificultad de manipulación, o bien, personas de edad avanzada, se recomienda recibir ayuda para la correcta aplicación del producto.

La dosis recomendada es de una o dos gotas en cada ojo u ojos afectados tantas veces como sea necesario o según le indique su especialista.

INDICACIONES DE USO

1. Lavarse bien las manos antes de la aplicación.
2. Desprender una unidad de la tira de envases unidosis.
3. Comprobar que el envase unidosis no está dañado.
4. Girar el capuchón para abrir el envase unidosis.
5. Retirar el capuchón.
6. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.
7. Tirar con suavidad del párpado inferior para formar una pequeña bolsa entre el párpado y el ojo.
8. Sujetar el envase con la otra mano entre el pulgar y el dedo corazón y presionar con suavidad para dejar caer una o dos gotas en la bolsa del párpado.
9. Parpadear varias veces para lograr una distribución uniforme de las gotas sobre la superficie ocular.
10. Si la gota no ha entrado, aplicar otra vez.
11. Limpiar con cuidado el producto que pueda quedar alrededor del párpado con una gasa.
12. Repetir el procedimiento con el otro ojo.
13. Desechar el envase unidosis abierto (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis, riesgo de infecciones).

CONTRAINDICACIONES

No administrar VisuECTOINE® a pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No usar si tiene alergia a algún ingrediente.
- No tocar la punta del envase con el ojo ni con ninguna superficie.
- No compartir el producto con otras personas.
- Es posible tener la visión borrosa inmediatamente después de utilizar las gotas. Esperar a que se aclare la visión antes de realizar actividades que puedan entrañar riesgos debido a la visión borrosa.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja o en el envase.
- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
- Usar con precaución en población pediátrica (producto no evaluado en menores).
- Solo para uso externo, no ingerir.
- Consultar con el médico, farmacéutico u óptico antes de utilizar el producto durante la gestación o la lactancia.

INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia. Después de usar VisuECTOINE®, espere al menos 15 minutos para aplicar cualquier otro producto o medicamento en el ojo. VisuECTOINE® es compatible con lentes de contacto. Después de ponerse las lentes de contacto y antes de aplicar las gotas, se recomienda esperar unos 30 minutos para evitar reacciones de incompatibilidad entre los productos utilizados para el mantenimiento de las lentes de contacto y VisuECTOINE®.

EVENTOS ADVERSOS

VisuECTOINE® se tolera bien. En algunos casos VisuECTOINE® puede provocar irritación pasajera del ojo, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño o hiperemia

ocular. Informe a su médico o farmacéutico si nota efectos secundarios relacionados con el uso de VisuECTOINE®. Si estos efectos persisten o empeoran, consulte al médico o al farmacéutico.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 5°C y 25°C. No congelar. Mantenga los viales protegidos de la luz y dentro de la caja. Conservar los envases unidosis en el embalaje original.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad marcada en el envase.

VisuECTOINE®

LUBRICANT AND HUMECTANT EYE DROPS

EN

DESCRIPTION

VisuECTOINE® is a humectant and lubricating sterile ophthalmic solution based on ectoine, sodium hyaluronate and sodium carboxymethylcellulose in the form of a hydrogel. VisuECTOINE® is a sterile eye drop, pH-buffered, phosphates free and without preservatives.

COMPOSITION

VisuECTOINE® is formulated with ectoine, sodium carboxymethylcellulose, high molecular weight sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and purified water:

Content	%(w/w)
Ectoína	2
Sodium hyaluronate	0.1
Sodium carboxymethylcellulose	0.15
Disodium tetraborate dehydrated	0.1
Boric acid	0.8
Purified water	c.s.p. 100

PACKAGING

VisuECTOINE® is supplied in single-use containers made of low density polyethylene containing 0.4 ml of the product. Each box contains 30 single-use containers.

INTENDED USE

VisuECTOINE® is an ophthalmic solution indicated to alleviate the ocular dryness and irritation produced by environmental factors (wind, dust, smoke, air conditioning, dry heat), prolonged use of screens or contact lenses and/or some pathologies that present the above mentioned symptoms.

PROPERTIES

VisuECTOINE® alleviates eye dryness and dry eye sensations. VisuECTOINE® alleviates eye irritation. VisuECTOINE® protects against external allergens alleviating allergy symptoms.

VisuECTOINE® is compatible with contact lenses.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

VisuECTOINE® is for ophthalmic use (applied to the surface of the eye).

Before opening a new VisuECTOINE® container, ensure that the seal of the plug is intact by checking the integrity of the safety ring and the plug.

The solution must be used immediately after opening. In order to avoid tip or product contamination do not touch the tip of the vial on the eye or other surfaces.

If you find you are having difficulties in handing the vials it is recommended you ask for assistance in the correct administration of the product.

The recommended dose is one or two drops in each eye, as many times as required or according to the instructions received by the specialist.

DIRECTIONS FOR USE

1. Wash and dry your hands before using the product.
2. Remove a single-use vial from the strip.
3. Verify that the vial is not chipped or cracked.
4. Turn over the plug to open the vial.
5. Remove the plug.
6. Tilt your head back and look up.
7. Gently pull the lower eyelid to form a small pocket between the eyelid and the eye.
8. Hold the container with the other hand between the thumb and the middle finger and gently press to drop one or two drops of VisuECTOINE® into the eyelid pocket.
9. Blink several times to allow the drop to distribute over the entire surface of the eye.
10. If the drop did not enter the eye, apply again.
11. Carefully wipe any residue that may be around the eyelid with a gauze.
12. Repeat the procedure with the other eye.
13. Discard the single-use vial (once opened do not re-use the vial for the next doses).

CONTRAINDICATIONS

Do not administer VisuECTOINE® if you have hypersensitivity to hyaluronic acid or other components of the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use if you are allergic to any ingredient.
- Do not touch your eye, or any surface with the tip of the product vial.
- Do not share the product with other people.
- The product may cause temporary blurring immediately after using the drops. Wait for clear vision before carrying out dangerous activities.
- Do not use the product after the expiration date indicated on the box or on the packaging.
- Keep out of the sight and reach of children.
- Use with caution in pediatric population (product not evaluated in children).
- For external use only, do not ingest.
- Consult your doctor, pharmacist or optician before using the product during pregnancy or breast-feeding.

INTERACTIONS

Do not use with other products containing quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride because sodium hyaluronate may precipitate in its presence.

After using VisuECTOINE®, wait at least 15 minutes to apply any other product or medicine to the eye.

VisuECTOINE® is compatible with contact lenses. After putting on the contact lenses and before applying the drops, it is recommended to wait about 30 minutes to avoid incompatibility reactions between the products used for the maintenance of contact lenses and VisuECTOINE®.

ADVERSE EVENTS

VisuECTOINE® is well tolerated.

In some cases it may cause temporary eye irritation, blurred vision, foreign body sensation or eye hyperemia. Contact your doctor or pharmacist if you notice any side effects related to using VisuECTOINE®. If these effects persist or worsen, consult your doctor or pharmacist.

STORAGE

Store between 5°C and 25°C. Do not freeze. Store the vials in the original packaging and keep away from light.

EXPIRY DATE

Do not use after the date marked on the package.

VisuECTOINE®

BEFEUCHTENDE AUGENTROPFEN

DE

BESCHREIBUNG

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

ZUSAMMENSETZUNG

VisuECTOINE® enthält Ectoïn, Natriumcarboxymethylcellulose, hochmolekulares Natriumhyaluronat, Salze in Arzneibuchqualität und gereinigtes Wasser.

Inhalt	%(w/w)
Ectoïn	2
Natriumhyaluronat	0.1
Natriumcarboxymethylcellulose	0.15
Dinatriumtetaborat-Decahydrat	0.1
Borsäure	0.8
Gereinigtes Wasser	q.s. 100

INHALT DER PACKUNG

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

EIGENSCHAFTEN

VisuECTOINE® lindert das Trockenheitsgefühl und die Trockenheit der Augen. VisuECTOINE® lindert Augenreizungen. VisuECTOINE® schützt vor externen Allergenen und lindert Allergiesymptome.

VisuECTOINE® ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

VisuECTOINE® wird direkt auf der Oberfläche des Auges angewendet. Bevor Sie eine neue Einzeldosis-Ampulle von VisuECTOINE® 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 Mittelfinger und drücken Sie diese sanft zusammen, um ein oder zwei Tropfen in die Tasche des Augenlides 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 Mullkompress 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

VisuECTOINE® 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 sich in Verbindung mit diesen zu einer festen Substanz verbinden kann. Warten Sie nach der Anwendung von VisuECTOINE[®] mindestens 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt oder Medikament am Auge anwenden. VisuECTOINE[®] ist für Kontaktlinienträger 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 VisuECTOINE[®] zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

VisuECTOINE[®] ist gut verträglich. In einigen Fällen kann VisuECTOINE[®] vorübergehend Augenreizungen, verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl oder Augenrötung verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von VisuECTOINE[®] 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.

VisuECTOINE[®]

GOUTTES HUMECTANTES ET LUBRIFIANTES

FR

DESCRIPTION

VisuECTOINE[®] 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

VisuECTOINE[®] 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

VisuECTOINE[®] est commercialisé en ampoules monodoses en polyéthylène de faible densité contenant 0,4 ml de produit stérile. Chaque boîte contient 30 ampoules monodoses.

UTILISATION PRÉVUE

VisuECTOINE[®] 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

VisuECTOINE[®] soulage la sécheresse oculaire et la sensation d'œil sec. VisuECTOINE[®] soulage l'irritation oculaire. VisuECTOINE[®] protège contre les allergènes extérieurs, soulageant les symptômes d'allergie.

VisuECTOINE[®] est compatible avec le port de lentilles de contact.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

VisuECTOINE[®] est utilisé par voie ophtalmique (à appliquer à la surface de l'œil).

Avant d'utiliser une nouvelle ampoule monodose de VisuECTOINE[®], 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'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.

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'œil.
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 œil, 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 œil.
13. Jetez l'ampoule monodose ouverte (ne réutilisez jamais une ampoule déjà ouverte pour la dose suivante afin d'éviter tout risque d'infection).

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas cette solution si vous êtes allergique à l'un de ses composants.
- Ne touchez pas vos yeux ou toute autre surface avec le bout de l'ampoule.
- 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 VisuECTOINE[®], attendez au moins 15 minutes pour appliquer tout autre produit ou médicament dans l'œil. VisuECTOINE[®] 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 VisuECTOINE[®].

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

VisuECTOINE[®] est bien toléré.

Dans certains cas VisuECTOINE[®] 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 VisuECTOINE[®]. Si ces effets persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

Conserver à une température comprise entre 5 °C et 25 °C. Ne pas congeler. Conserver les façons à l'abri de la lumière et à l'intérieur de la boîte.

Conservez 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.

VisuECTOINE[®]

HYDRATERENDE EN SMEERBARE DRUPPELS

NL

BESCHRIJVING

VisuECTOINE[®] is een bevochtigende en smerende steriele oftalmische oplossing op basis van ectoine, natriumhyaluronaat en natriumcarboxymethylcellulose in de vorm van een hydrogel. VisuECTOINE[®] is een steriele oogdruppel, pH-gebufferd, fosfaatvrij en zonder bewaarmiddelen.

SAMENSTELLING

VisuECTOINE[®] is samen-gesteld met ectoine, natriumcarboxymethylcellulose, hoogmoleculair natriumhyaluronaat, zouten van medische kwaliteit en gezuiverd water.

Inhoud	%(w/w)
ectoine	2
hyaluronzuur	0,1
natriumcarboxymethylcellulose	0,15
Dinatriumtetraboratdecahydraat	0,1
boorzuur	0,8
Gezuiverd water	c.s.p. 100

VERPAKKING

VisuECTOINE[®] wordt geleverd in unidose containers voor eenmalig gebruik gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid die 0,4 ml van het product bevatten. Elke doos bevat 30 containers voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

VisuECTOINE[®] is een oogheelkundige oplossing die is geïndiceerd om droge en geïrriteerde ogen te verlichten die worden veroorzaakt door omgevingsfactoren (wind, stof, rook, airconditioning, droge hitte), langdurig gebruik van schermen of contactlenzen en/of sommige pathologieën van bovengenoemde symptomen.

EIGENSCHAPPEN

- VisuECTOINE[®] verlicht droge ogen en droge ogen.
- VisuECTOINE[®] verlicht oogirritatie.
- VisuECTOINE[®] beschermt tegen externe allergenen en verlicht allergische symptomen.

- VisuECTOINE[®] is compatibel met contactlenzen.

DOSERING EN TOEDIENING

- VisuECTOINE[®] is voor oogheelkundig gebruik (aan te brengen op het oogoppervlak).
- Voordat u een nieuwe VisuECTOINE[®]-container opent, moet u ervoor zorgen dat de afdichting van de plug intact is door de integriteit van de veiligheidsring en de plug te controleren.
- De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Om besmetting van de tip of het product te voorkomen, mag u met de tip van het flacon het oog of andere oppervlakken niet aanraken.
- Als u problemen ondervindt bij het overhandigen van de injectieflacons, is het raadzaam om hulp te vragen bij de juiste toediening van het product.
- De aanbevolen dosering is één of twee druppels in elk oog, zo vaak als nodig is of volgens de instructies van de specialist.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Was en droog uw handen voordat u het product gebruikt.
2. Verwijder een unidose van de strip.
3. Controleer of de unidose niet is afgebroken of gebast.
4. Draai de dop om de unidose te openen.
5. Verwijder de dop.
6. Kantel je hoofd achterover en kijk omhoog.
7. Trek voorzichtig aan het onderste ooglid om een klein zakje te vormen tussen het ooglid en het oog.
8. Houd de unidose met de andere hand tussen duim en middelvinger en druk zachtjes om een of twee druppels VisuECTOINE[®] in de ooglidzak te laten vallen.
9. Knipper meerdere keren om de druppel over het hele oogoppervlak te verdelen.
10. Als de druppel niet in het oog is gekomen, opnieuw aanbrengen.
11. Veeg eventuele resten rond het ooglid voorzichtig af met een gaasje.
12. Herhaal de procedure met het andere oog.
13. Gooi de injectieflacon voor eenmalig gebruik weg (na opening de injectieflacon niet opnieuw gebruiken voor de volgende doses).

CONTRA-INDICATIES

Dien VisuECTOINE[®] niet toe als u overgevoelig bent voor hyaluronzuur of andere bestanddelen van het product.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken als u allergisch bent voor een ingrediënt.
- Raak uw oog of enig oppervlak niet aan met de punt van de injectieflacon van het product.
- Deel het product niet met andere mensen.
- Het product kan onmiddellijk na het gebruik van de druppels een tijdelijke vervaging veroorzaken. Wacht op helder zicht voordat u gevaarlijke activiteiten uitvoert.
- Gebruik het product niet na de op de doos of op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voorzichtig gebruiken bij pediatrie patiënten (product niet geëvalueerd bij kinderen).
- Alleen voor uitwendig gebruik, niet innemen.
- Raadpleeg uw arts, apotheker of opticien voordat u het product gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding.

INTERACTIES

- Niet gebruiken met andere producten die quaternaire ammoniumzouten bevatten, zoals benzalkoniumchloride, omdat natriumhyaluronaat kan neerslaan in zijn aanwezigheid.
- Wacht na gebruik van VisuECTOINE[®] ten minste 15 minuten om een ander product of geneesmiddel op het oog aan te brengen.
- VisuECTOINE[®] is compatibel met contactlenzen.
- Na het aanbrengen van de contactlenzen en voor het aanbrengen van de druppels, wordt aanbevolen om ongeveer 30 minuten te wachten om onverenigbaarheidsreacties tussen de producten die worden gebruikt voor het onderhoud van contactlenzen en VisuECTOINE[®] te voorkomen.

BIJWERKINGEN

VisuECTOINE[®] wordt goed verdragen. In sommige gevallen kan het tijdelijke oogirritatie, wazig zicht, gevoel van een vreemd lichaam of hyperemie van het oog veroorzaken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u bijwerkingen opmerkt die verband houden met het gebruik van VisuECTOINE[®]. Als deze effecten aanhouden of verergeren, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

OPSLAG

Bewaren tussen 5°C en 25°C. Niet bevriezen. Bewaar de injectieflacons in de originele verpakking en uit de buurt van licht.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet gebruiken na de datum die op de verpakking staat vermeld.

FABRICADO POR Y TITULAR DE LA LICENCIA/MANUFACTURED BY & LEGAL MANUFACTURER/HERSTELLER UND PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER/FABRIQUÉ PAR ET TITULAIRE DE LA LICENCE/VERVAARDIGD DOOR & WETTELIJKE FABRIKANT: i+Med S. Coop.
C/Albert Einstein, 15 - Parque Tecnológico de Alava 01510 - Vitoria-Gasteiz, Araba (España/Spain/Spanien/Espagne/Spaanje)
www.imasmed.com
DISTRIBUIDOR/DISTRIBUTOR/VERTRIEB DURCH/DISTRIBUTEUR/DISTRIBUTEUR: VISUFARMA B.V. - Amstelplein 1 - 1096 HA Amsterdam, Paises Bajos/The Netherlands/Niederlande/Pays-Bas/Nederland info@visufarma.com
Rev. 2 - 05/2022

ES: Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente.
EN: Segregation and waste management according to current legislation. **FR:** Ségrégation et gestion des déchets selon la législation en vigueur. **DE:** Abfalltrennung und -bewirtschaftung gemäß den geltenden Rechtsvorschriften. **NL:** Segregatie en beheer van afval volgens de huidige wetgeving.



0318
STERILE A