

DE Gebrauchsanweisung

Ocusan®

(0,2 % Natriumhyaluronat) Augentropfen

Beschreibung:

Ocusan® ist ein steriler, konservierungsmittelfreier, viskoelastischer, klarer Schutzfilm für die Hornhaut. Es ist auch für Kontaktlinsenträger geeignet und erleichtert das Einsetzen von Kontaktlinsen. Ocusan® schützt und befeuchtet die Augenoberfläche und macht sie gleitfähig. Hyaluronsäure ist ein Mucopolysaccharid, das den Tränenfilm bei Problemen wieder ins Gleichgewicht bringt. Deshalb ist Ocusan® für alle Symptome des Trockenen Auges geeignet. Es bewirkt eine lang anhaltende Erleichterung bei Beschwerden im Zusammenhang mit mechanischer Beanspruchung:

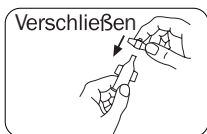
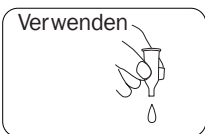
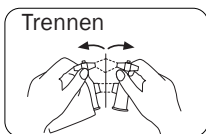
- beim Tragen harter oder weicher Kontaktlinsen
- bei Umweltstress: Sonne, Wind, Kälte, Rauch, Klimaanlage und Heizungsluft
- Sehstress z.B. durch intensive Computerarbeit
- Fortgeschrittenes Alter
- Therapien mit Antidepressiva, Anxiolytika, Hormonen und Antihistaminen

Zusammensetzung:

Natriumhyaluronat (0,2 %) Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionen

Anwendung:

- Öffnen Sie den Schutzbeutel mit sauberen Händen und trennen Sie eine Ampulle ab. Zum Öffnen drehen Sie die Verschlusskappe ab. Drücken Sie das Behältnis leicht, um 1-2 Tropfen ins Auge einzutropfen.
- Um das Einsetzen von Linsen zu erleichtern und das Auge feucht und geschmeidig zu halten können Linsenträger 1-2 Tropfen in jede Linse geben.
- Nach dem ersten Öffnen kann die Ampulle mit der Verschlusskappe wieder verschlossen werden. Die verbleibende Flüssigkeit inner halb von 12 Stunden verbrauchen.
- Bewahren Sie die nicht verwendeten Ampullen in dem Sicherheitsbeutel auf.
- Die Anwendung kann je nach Bedarf 2-4 Mal täglich wiederholt werden.



Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- nur zur äußerlichen Anwendung am Auge
- beschädigte Ampullen nicht verwenden
- die Öffnung der Ampulle nicht berühren und direkten Kontakt mit dem Auge vermeiden
- nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- Nicht gleichzeitig mit anderen Augenarzneimitteln in das Auge eintropfen. Mindestens 15 Minuten zwischen den verschiedenen Anwendungen vergehen lassen.
- Bei Raumtemperatur lagern. Vor Hitze schützen!
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfalldatums
- Ampullen umweltgerecht entsorgen
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Nach der Anwendung kann vorübergehend die Sehschärfe verringert sein. Dies legt sich nach kurzer Zeit.

Packungsgröße:

20 wiederverschließbare Ampullen zu 0,5 ml

Hersteller:

AGEPHA Pharma s.r.o.
Dial'nicna cesta 5, 90301 Senec
Slovak Republic

Stand der Information: Mai 2007

STERILE A

2° C 25° C

CE1293

EN Instructions for use

Ocusan®

(Sodium hyaluronate 0,2 %) Eye drops

Description

Ocusan® is a sterile, preservative-free, elastoviscous, clear corneal shield. Suitable for contact lens users – eases contact lens insertion. Ocusan® protects, moistens and lubricates the surface of the eye. Disruptions of the delicate balance of the eye's tear film. Ocusan® is suitable for the treatment of the symptoms of dry eye (such as soreness, burning, irritation or dryness) caused by not producing enough tears to keep the eye wet. This includes patients who have Chronic Dry Eye Syndrome and Sjögren's Syndrome. Ocusan® is also suitable for prolonged relief of discomfort associated with mechanical stress, e.g.:

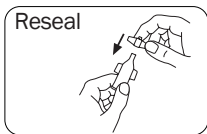
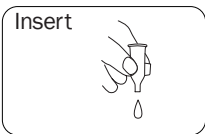
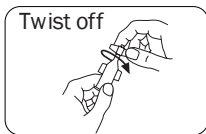
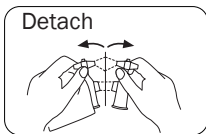
- wearing of hard or soft contact lenses
- environmental stress induced by air conditioning, wind, coldness, sun, dryness or air polluted by cigarette smoke
- visual stress from intense viewing, e.g. at computer terminals, microscopes
- advanced age
- therapies with antidepressants, anxiolytika, hormones and antihistamines.

Composition:

Sodium hyaluronate (0,2 %), Sodiummonohydrogenphosphate, Sodiumdihydrogenphosphate, Sodium chloride, Water for injections

Application:

- Open protective bag with clean hands and detach a single dose unit container. Twist off the flat top. Apply 1-2 drops to each eye while pressing lightly.
- Apply 1-2 drops into each contact lens to ease insertion and keep the eye moist and lubricated.
- You may reseal the container with the flat top. Use within 12 hours after first opening.
- Store the remaining single dose units in safety bag.
- Repeat application 2-4 times daily, as required.



Precautions and Warnings:

- For external ophthalmic use only.
- Do not use damaged single dose units.
- To prevent bacterial contamination of the vial contents, it is important to avoid touching the tip of the vial to any surface including the eye. If the tip does touch the eye or any other surface then the vial should be discarded.
- The vial should not be used for more than 12 hours after opening.
- Do not use if you are allergic to any of the ingredients.
- Do not install Ocusan eye drops at the same time as other ophthalmic drugs. Wait at least 15 minutes before next instalment.
- Store at room temperature. Protect from heat.
- Do not use eye drops after expiry date shown on the package.
- Dispose of the waste in the right way and keep the environment clean.
- Keep out of the reach of children.
- Temporary blurring directly after application possible. Normal vision is generally restored after a short time.

Package Size:

20 resealable single dose units à 0,5 ml.

Manufacturer:

AGEPHA Pharma s.r.o.
Dial'nicna cesta 5, 90301 Senec
Slovak Republic

Last update: May 2007

STERILE A

2° C 25° C

CE1293

Ocusan®

(0,2 % Sodio ialuronato) Collirio

Descrizione

Ocusan® è sterile, senza conservanti, viscoelastico, trasparente e protegge la superficie della cornea. Usate Ocusan® anche con lenti a contatto, ne può facilitare l'applicazione. Ocusan® protegge, umidifica e lubrifica la superficie oculare. L'acido ialuronico è un mucopolisaccaride che, in caso di alterazioni del film lacrimale, ne ristabilisce l'equilibrio. Ocusan® gocce oculare è quindi indicato in tutti i casi in cui si presentano disturbi causati da secchezza oculare. Usate Ocusan® per un sollievo prolungato per tutte le conseguenze dovute agli eccessi di sollecitazione meccanica:

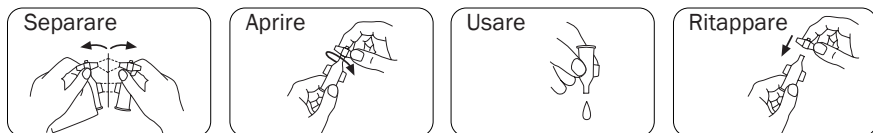
- uso di lenti a contatto
- motivi ambientali: sole, vento, freddo, locali fumosi, locali con aria secca prodotta da impianti di riscaldamento o da condizionamento
- uso di personal computer o microscopi
- età avanzata
- terapie farmacologiche: antidepressivi, ansiolitici, ormoni e antistaminici

Composizione:

Sodio ialuronato (0,2 %), idrogenosolfato di sodio, diidrogenosolfato di sodio, cloruro di sodio, acqua purificata

Istruzioni per l'uso:

- con le mani pulite aprire la busta di protezione, staccare una ampolla e aprirla ruotando e tirando il cappuccio. Premendo leggermente l'ampolla instillare 1-2 gocce per occhio.
- I portatori di lenti a contatto possono applicare 1-2 gocce di soluzione su ogni lente prima dell'inserimento, per mantenere l'occhio umido e lubrificato.
- L'ampolla dopo la prima apertura, può essere richiusa con l'apposito cappuccio e la soluzione rimasta potrà essere utilizzata entro 12 ore.
- Conservare le ampolle non utilizzate nella busta di protezione.
- L'operazione può essere ripetuta 2-4 volte al giorno secondo la necessità.

**Misure precauzionali ed avvertenze**

- Il prodotto è solo per uso esterno oftalmico.
- Non utilizzare il prodotto se il confezionamento in alluminio risultasse, alla prima apertura, danneggiato
- Evitare il contatto diretto dell'ampolla con la superficie oculare
- Non usare in caso di nota incompatibilità verso qualsiasi componente della preparazione.
- La somministrazione concomitante di altri medicinali per uso oftalmico deve essere effettuata almeno a 15 minuti di distanza dall'instillazione di Ocusan.
- Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non disperdere il flaconcino nell'ambiente dopo uso.
- Tenere il preparato fuori dalla portata dei bambini.
- In alcuni casi, dopo la somministrazione, si è osservato un breve offuscamento della vista dovuto alla densità della soluzione, che comunque scompare molto rapidamente.

Confezione:

20 ampolle ritappabili da 0,5 ml.

Produttore:

AG EPHA Pharma s.r.o.
Dial'nicna cesta 5, 90301 Senec
Slovak Republic

Ultimo aggiornamento: Maggio 2007

STERILE A 2° C 25° C CE1293

FR Mode d'emploi**Ocusan®**

(0,2 % Hyaluronate de sodium) Collyre

Description

Ocusan® stérile, exempt de conservants, viscoélastique, transparent, fait fonction d'écran protecteur pour la cornée. La solution Ocusan® convient aussi aux utilisateurs de lentilles de contact parce qu'elle en facilite la mise en place. Elle protège et humidifie la surface de l'œil et la lubrifie. L'acide hyaluronique est un mucopolysaccharide qui, en cas de problèmes associés avec le film lacrymal, en rétablit l'équilibre. Appropriée pour tous les symptômes de la sécheresse oculaire, la solution Ocusan® favorise ainsi un soulagement durable lors de troubles liés à une fatigue mécanique, p.ex.:

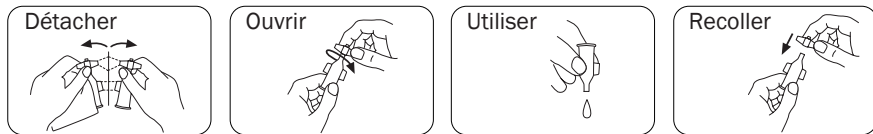
- le port de lentilles de contact
- le stress causé par l'environnement, tel que soleil, vent, froid, fumée de cigarettes, sécheresse causée par la climatisation ou le réchauffement
- stress de la vision résultant d'une mobilisation intense de la vision, p.e. lors de travail à un ordinateur
- vieillissement
- thérapies avec des antidépresseurs, anxiolytiques, hormones et antihistaminiques

Composition:

Hyaluronate de sodium (0,2 %), hydrogénéphosphate de sodium, dihydrogénéphosphate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables

Mode d'emploi:

- Se laver soigneusement les mains avant d'ouvrir le sachet de protection et détacher une dose unitaire. Dévisser le capuchon progressivement. Appuyer le contenant légèrement pour instiller une ou deux gouttes dans chaque œil.
- Afin de lubrifier et humidifier les yeux, les porteurs de lentilles de contact peuvent appliquer une ou deux gouttes sur chaque lentille avant de les mettre en place.
- Remettre le capuchon après le premier emploi et utiliser la solution restante entre 12 heures.
- Conservez les doses unitaires non utilisées dans le sachet de protection.
- Répartir les installations 2-4 fois au cours de la journée, en fonction des besoins.

**Mesures de sécurité et mise en garde**

- Exclusivement à usage externe ophtalmique.
- Ne pas utiliser lorsque le récipient unidose est endommagé.
- Éviter tout contact de l'ouverture du récipient avec l'œil.
- Ne pas utiliser si allergique aux ingrédients.
- Ne pas utiliser en même temps que médicaments ophtalmiques. Attendre au moins 15 minutes entre les applications.
- Conserver à température ambiante. Protéger de la chaleur!
- Ne pas utiliser le collyre au delà de la date d'expiration.
- Éliminer les déchets en respectant l'environnement.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Après application, l'acuité visuelle peut être passagèrement réduite, cet effet disparaît toutefois rapidement.

Conditionnement:

20 récipients à 0,5 ml, équipés de dispositifs refermables

Producteur:

AGE PHA Pharma s.r.o.
Dial'nicna cesta 5, 90301 Senec
Slovak Republic

Date de révision de la notice: Mai 2007

STERILE A 2° C 25° C CE1293