

## OCULEA® SOFT Augentropfen

Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,15 %

### Beschreibung

OCULEA® SOFT bildet einen sterilen, konservierungsmittelfreien, viskoelastischen, klaren Schutzfilm für die Hornhaut. OCULEA® SOFT enthält Natriumhyaluronat, das Natriumsalz der Hyaluronsäure, das aufgrund seiner besonderen physikalischen Eigenschaft einen gleichmässigen, stabilen und besonders lang haftenden Schutzfilm auf der Hornhaut bildet, ohne die Sehleistung zu beeinträchtigen.

Dadurch bewirkt OCULEA® SOFT lang anhaltende Linderung bei Beschwerden in Zusammenhang mit

- mechanischer Beanspruchung, z. B. beim Tragen harter oder weicher Kontaktlinsen oder bei diagnostischen Eingriffen am Auge,
- Umweltstress, z. B. durch Klimaanlage, Wind, Kälte, Trockenheit oder Luftverschmutzung beispielsweise durch Zigarettenrauch, oder
- bei strapazierten Augen, z. B. bei der Arbeit an Computerbildschirmen, Mikroskopen sowie bei langen Autofahrten.

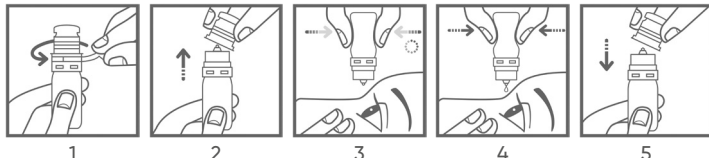
Aufgrund der Konservierungsmittelfreiheit ist OCULEA® SOFT auch bei längerfristiger Anwendung besonders gut verträglich. OCULEA® SOFT ist auch für Kontaktlinsenträger geeignet. Die Kontaktlinsen müssen bei der Anwendung der Augentropfen nicht entnommen werden.

### Anwendung

Zum Öffnen der Flasche entfernen Sie den Sicherheitsring durch Ziehen an der vorgefertigten Lasche, bis dieser komplett entfernt ist (1). Danach heben Sie die Kappe durch Ziehen nach oben ab (2).

Legen Sie den Kopf etwas zurück, sehen Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab. Halten Sie die Flasche mit der Tropföffnung nach unten und geben Sie durch kräftigen, länger anhaltenden Druck 3-5 mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack des Auges (3 + 4). Schliessen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmässig auf der Oberfläche des Auges verteilen kann.

Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge oder den Händen. Ein sich eventuell an der Tropföffnung noch befindlicher Tropfen sollte durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden entfernt werden. Setzen Sie nun die Kappe durch leichten Druck wieder auf die Flasche auf (5). Wenn sich die Beschwerden verschlimmern sollten oder keine Besserung eintritt, suchen Sie Ihren Augenarzt auf.



Das spezielle sterile Luftfiltersystem des Fläschchens bedingt allerdings auch, dass nach jeder Entnahme einige Sekunden Wartezeit ohne Druck auf das Fläschchen verstreichen müssen, damit wieder genügend Luft einströmen kann. Ohne diese Wartezeit ist die weitere Entnahme nur erschwert möglich. Zusätzlich erfordert dies physikalisch bedingt etwas mehr Druckaufwand mit zunehmender Entleerung des Fläschchens.

### Zusammensetzung

1 ml enthält: Natriumhyaluronat 0,15 %, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

### Packungsgrösse

Verkaufseinheit: 1 x 10 ml

### Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise

- Nicht verwenden bei beschädigter Flasche oder bei beschädigtem Siegelring.
- Mit der Tropföffnung der Flasche das Auge nicht berühren.
- Nicht anwenden bei einer bestehenden Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.
- In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung der Augentropfen bei sehr empfindlichen Augen zu Reizungen führen.
- Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte ein Anwendungsabstand von 15 Minuten eingehalten werden. OCULEA® SOFT sollte dann immer zuletzt verabreicht werden.
- Nicht an infizierten oder verletzten Augen anwenden.
- Nach der Anwendung kann vorübergehend die Sehschärfe verringert sein; in diesem Fall kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und warten, bis die normale Sehschärfe wieder eingetreten ist.
- Verwenden Sie die Augentropfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Dieses finden Sie auf dem Etikett sowie der Faltschachtel eingepreßt.
- Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens das Präparat nicht länger als 12 Monate anwenden.
- Aufgrund des speziellen innovativen Sterilfilter-Systems des Tropfeinsatzes bleibt stets eine geringe Menge in der Flasche zurück.
- Bitte bewahren Sie das Produkt unzugänglich für Kinder auf.
- Sollte bei Ihnen eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion während der Anwendung oder in Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

### Lagerung

Bei 2 °C bis 25 °C lagern. Vor Frost schützen. Verschliessen Sie das Fläschchen nach Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe. Flasche vor Licht geschützt im Originalkarton aufbewahren.

## OCULEA® SOFT Collyre

Collyre contenant du hyaluronate de sodium à 0,15 %

### Description

Le collyre OCULEA® SOFT forme un film protecteur limpide, stérile, viscoélastique et sans conservateurs sur la cornée. OCULEA® SOFT contient du hyaluronate de sodium, le sel de sodium de l'acide hyaluronique qui, grâce à ses propriétés physiques particulières, forme un film protecteur uniforme, stable et particulièrement durable sur la cornée, sans altérer les performances visuelles.

OCULEA® SOFT apporte un soulagement durable en cas de troubles liés

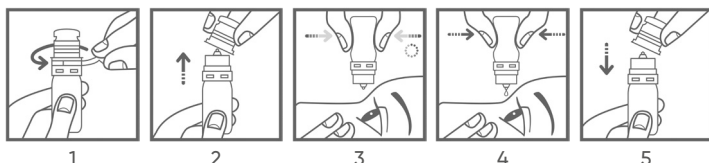
- aux contraintes mécaniques dues, par exemple, au port de lentilles de contact dures ou souples ou suite à une intervention chirurgicale de la surface oculaire
- au stress environnemental dû, par exemple, à la climatisation, au vent, au froid, à la sécheresse ou à la pollution de l'air (fumée de cigarette, p. ex.)
- à une forte sollicitation des yeux due par exemple au travail à l'ordinateur ou au microscope, ou lors de longs trajets en voiture.

Grâce à l'absence de conservateur, OCULEA® SOFT est particulièrement bien toléré, également lors d'utilisation prolongée. OCULEA® SOFT convient également aux porteurs de lentilles de contact. En effet, il n'est pas nécessaire de retirer les lentilles de contact avant d'instiller le collyre.

### Mode d'emploi

Pour ouvrir le flacon, retirez la bague d'inviolabilité du bouchon en tirant sur la languette préformée jusqu'à ce qu'elle soit complètement retirée (1). Ensuite, tirez le bouchon vers le haut (2).

Inclinez légèrement la tête en arrière, regardez vers le haut et abaissez délicatement la paupière inférieure pour la décoller un peu de l'œil. Tenez le flacon avec le compte-gouttes orienté vers le bas, puis déposez 3 à 5 fois par jour une goutte dans le sac conjonctival en exerçant une pression forte et prolongée (3 + 4). Fermez lentement les yeux pour que le liquide puisse se répartir uniformément sur la surface de l'œil. Évitez tout contact de l'œil ou des mains avec le compte-gouttes. Les éventuelles gouttes qui se trouvent encore au niveau du compte-gouttes doivent être éliminées en tapotant légèrement sur le fond du flacon. Remplacez ensuite le bouchon sur le flacon en exerçant une légère pression (5). Si les troubles s'aggravent ou ne s'améliorent pas, consultez votre ophtalmologue.



Le système de filtre à air stérile implique toutefois qu'après chaque utilisation, il faut attendre quelques secondes sans exercer de pression sur le flacon pour que l'air puisse à nouveau entrer. Sans ce temps d'attente, il est difficile de poursuivre l'utilisation. De plus, pour des raisons physiques, la pression exercée sur le flacon doit être plus importante au fur et à mesure qu'il se vide.

### Composition

1 ml contient: hyaluronate de sodium à 0,15 %, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique, eau pour préparations injectables.

### Présentation

Unité de vente: 1 x 10 ml

### Mises en garde et précautions

- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé ou si la bague d'inviolabilité est endommagée.

- Ne pas toucher l'œil avec le compte-gouttes du flacon.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité existante à l'un des composants.
- Dans de très rares cas, l'utilisation du collyre peut provoquer des irritations oculaires chez les personnes très sensibles.
- Si vous utilisez également d'autres collyres/pommades ophtalmiques, il convient de respecter un intervalle de 15 minutes entre chaque instillation. OCULEA® SOFT doit alors toujours être administré en dernier.
- Ne pas utiliser sur des yeux infectés ou présentant des lésions.
- Après l'instillation, l'acuité visuelle peut être temporairement réduite; dans ce cas, ne pas conduire de véhicule ni utiliser de machines, et attendre que l'acuité visuelle normale soit rétablie.
- Ne pas utiliser le collyre après la date de péremption. Celle-ci figure sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage carton.
- À utiliser dans les 12 mois après l'ouverture du flacon.
- En raison du système de filtre spécial stérile et innovant du compte-gouttes, il reste toujours une petite quantité dans le flacon.
- Tenir le produit hors de portée des enfants.
- Si une réaction indésirable grave survient pendant l'utilisation ou en lien avec l'utilisation de ce dispositif médical, le signaler au fabricant et aux autorités compétentes.

#### Conservation

Conserver entre 2 °C et 25 °C. Protéger du gel. Refermer le flacon avec le bouchon après utilisation. Conserver le flacon dans son carton d'origine pour le protéger de la lumière.

# OCULEA®

ITALIANO

#### OCULEA® SOFT Collirio

Collirio con sodio ialuronato 0,15%

#### Descrizione

OCULEA® SOFT forma un film protettivo trasparente, viscoelastico, sterile e senza conservanti sulla cornea. OCULEA® SOFT contiene sodio ialuronato, il sale sodico dell'acido ialuronico, che grazie alle sue speciali caratteristiche fisiche crea un film protettivo uniforme, stabile e particolarmente duraturo sulla cornea, senza compromettere la capacità visiva.

OCULEA® SOFT assicura quindi una riduzione persistente dei disturbi associati a

- sollecitazione meccanica, ad es. nei portatori di lenti a contatto rigide o morbide oppure in caso di interventi diagnostici all'occhio,
- stress ambientale, ad es. causato da impianti di climatizzazione, vento, freddo, secchezza o inquinamento dell'aria, ad es. da fumo di sigaretta oppure
- in caso di occhi sollecitati, ad es. nelle professioni svolte davanti a videoterminali, microscopi e quando si percorrono lunghi tragitti in auto.

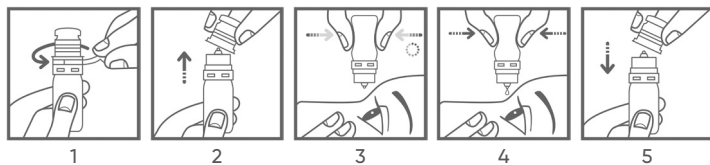
Data l'assenza di conservanti, OCULEA® SOFT è particolarmente ben tollerato anche in caso di uso prolungato. OCULEA® SOFT è indicato anche per portatori di lenti a contatto. Non è necessario rimuovere le lenti a contatto per instillare le gocce oculari.

#### Uso

Per aprire il flacone, rimuovere l'anello di sicurezza tirando in corrispondenza della linguetta preconfezionata fino a staccarla completamente (1). Sollevare quindi il tappo tirandolo verso l'alto (2).

Reclinare leggermente indietro la testa, guardare verso l'alto e abbassare leggermente la palpebra inferiore dell'occhio. Tenere il flacone con il contagocce verso il basso e, esercitando una pressione energica e sostenuta, instillare una goccia nel sacco congiuntivale dell'occhio (3 + 4) 3-5 volte al giorno. Chiudere lentamente gli occhi affinché il liquido possa distribuirsi uniformemente sulla superficie oculare.

Evitare di toccare in qualsiasi modo il contagocce con l'occhio o le mani. Un'eventuale goccia rimasta sul contagocce deve essere rimossa battendo leggermente sul fondo del flacone. Riapplicare quindi il tappo sul flacone con una leggera pressione (5). Consultare l'oculista nel caso in cui i sintomi non dovessero migliorare o addirittura peggiorare.



Lo speciale sistema filtrante dell'aria sterile prevede tuttavia anche che, dopo ogni instillazione, debba trascorrere un'attesa di alcuni secondi senza premere sul flacone affinché possa entrare nuovamente una sufficiente quantità d'aria nel flacone. Senza questa attesa, la successiva instillazione sarebbe possibile solo con difficoltà. Inoltre, per questioni fisiche ciò richiederebbe l'applicazione di una forza maggiore con il progressivo svuotamento del flacone.

#### Composizione

1 ml contiene: sodio ialuronato 0,15 %, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Confezione

Unità di vendita: 1 × 10 ml

#### Avvertenze e misure precauzionali

- Non utilizzare se il flacone oppure l'anello di sicurezza è danneggiato.
- Non toccare l'occhio con il contagocce del flacone.
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ad uno degli ingredienti.
- In casi molto rari l'uso delle gocce oculari su occhi molto sensibili può causare irritazioni.
- Se si utilizzano anche altre gocce oculari/unguenti oculari, si raccomanda di rispettare un intervallo di applicazione di 15 minuti tra un prodotto e l'altro. OCULEA® SOFT deve essere somministrato sempre per ultimo.
- Non utilizzare su occhi infetti o lesi.
- Dopo l'uso, l'acuità visiva può risultare temporaneamente ridotta; in questo caso, non guidare veicoli, non utilizzare macchine e attendere che la normale acuità visiva si sia ristabilizzata.
- Non utilizzare le gocce oculari dopo che è stata superata la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e stampata sulla scatola pieghevole.
- Dopo la prima apertura del flacone, non utilizzare il preparato per più di 12 mesi.
- Dato lo speciale e innovativo sistema filtrante sterile dell'inserto contagocce, all'interno del flacone rimane sempre una quantità minima di prodotto.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- Qualora dovesse manifestarsi una grave reazione indesiderata durante o in associazione all'uso di questo dispositivo medico, si invita a segnalare al fabbricante e all'autorità competente.

#### Conservazione

Conservare tra 2 °C e 25 °C. Proteggere dal gelo. Dopo l'uso richiudere il flacone con il tappo. Conservare il flacone nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.



Pharma Medica AG  
Frohheimstrasse 2  
CH-9325 Roggwil TG  
T +41 71 454 70 44  
info@pharmamedica.ch  
www.pharmamedica.ch

CHRN-IM-20000053  
CHRN-AR-20000052

Penta Arzneimittel GmbH  
Werksstrasse 3  
D-92551 Stulln

Last revision: 04/2018



<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung / Désignation du lot / Designazione del lotto		Verwendbar bis / À utiliser avant / Utilizzabile fino a
	Einfaches Sterilbarriere-System / Système de barrière stérile simple / Semplice sistema di barriera sterile		Einfaches Sterilbarriere-System mit äusserer Schutzverpackung / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe / Sistema di barriera sterile semplice con imballaggio protettivo esterno
	Hersteller / Fabricant / Fabricante		Vertriebspartner / Distributeur / Distributore
	Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi / Seguire le istruzioni per l'uso	<b>CH REP</b>	Schweizer Bevollmächtigter / Mandataire suisse / Mandatario svizzero
	Temperaturgrenzwerte und Lagerungstemperatur / Limites de température et température de stockage / Limiti di temperatura e temperatura di stoccaggio	<b>STERILE A</b>	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Stérilisé par des procédés aseptiques / Sterilizzati con procedure asettiche
	Nach dem erstmaligen Öffnen die Augentropfen nicht länger als 12 Monate anwenden. / À utiliser dans les 12 mois après la première ouverture. / Non utilizzare il collirio per più di 12 mesi dalla prima apertura.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Flasche / Originalitätsverschluss) beschädigt ist. / Ne pas utiliser si l'emballage (flacon / bouchon d'origine) est endommagé. / Non utilizzare se la confezione (flacone / tappo originale) è danneggiata.
	Vor Sonnenlicht schützen. Flasche vor Licht geschützt im Originalkarton aufbewahren. / Protéger de la lumière du soleil. Conserver le flacon dans son carton d'origine pour le protéger de la lumière. / Proteggere dalla luce solare. Conservare il flacone al riparo dalla luce nella confezione originale.	<b>CE 0483</b>	CE-Kennzeichnung=Symbol der Freiverkehrsfähigkeit in der EU mit Angabe der eingebundenen Benannten Stelle / Marquage CE=Symbole de la libre circulation dans l'UE avec indication de l'organisme notifié impliqué / Marchio CE=simbolo di libera commercializzazione nell'UE con indicazione dell'Organismo Notificato coinvolto
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico		Importeur / Importateur / Importatore