

### Gebrauchsanweisung

**DE**

#### Augentropfen im Mehrdosenbehältnis

Lipo Nit® Hyaluron pump – Natriumhyaluronat 3 mg/ml, steril, ohne Konservierungsmittel

#### Inhaltsstoffe:

Natriumhyaluronat 3 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Chloride (Kalium, Calcium, Magnesium), Natriumhydrogencarbonat, Aqua purificata

#### Anwendungsgebiete:

Zur intensiven und nachhaltigen Befeuchtung der Augenoberfläche bei Benetzungsstörungen (wie z.B. trockene, gereizte oder brennende Augen) und zur Linderung und Behandlung von Reizungen durch äußere Einflüsse (wie z.B. trockene bzw. klimatisierte Umgebung, Rauch, Staub, Pollen) sowie nach operativen Eingriffen am Auge. Die Augentropfen können auch mit formstabilen oder weichen Kontaktlinsen angewendet werden.

#### Gegenanzeigen:

Die Augentropfen sollten bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

#### Hinweise:

- Beachten Sie bitte, dass unmittelbar nach dem Eintropfen Ihre Sehfähigkeit kurzfristig verändert sein kann
- Die Augentropfen nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist
- Wenden Sie die Augentropfen nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten zur Anwendung am Auge an, weil dadurch gegebenenfalls die Wirkung der Präparate verändert wird. Im Falle dass andere Augentropfen/-salben angewendet werden, sollte grundsätzlich ein zeitlicher Abstand von ca. 30 Minuten zwischen den Anwendungen der verschiedenen Produkte eingehalten werden
- Bitte vermeiden Sie unbedingt das Berühren der Augenoberfläche oder anderer Gegenstände mit der Tropferspitze, um eine äußere Verschmutzung/Verkeimung zu vermeiden
- In sehr seltenen Fällen wurde von Hornhautkalkifizierungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Augentropfen mit erhöhter Phosphatkonzentration bei Patienten mit erheblich beschädigter Hornhaut berichtet. Die Augentropfen enthalten lediglich die physiologische Phosphatkonzentration, so dass Ihre Anwendbarkeit auch bei bestehenden stärkeren Hornhautstörungen/-schädigungen grundsätzlich nicht eingeschränkt ist. Sofern zusätzlich weitere Augentropfen-Präparate angewendet werden, sollte in diesem Zusammenhang aber auf deren Phosphatgehalt geachtet werden, da insbesondere bei Antiglaukomatosa oder Antiallergika erhöhte Phosphatkonzentrationen enthalten sein können.

#### Anwendungstipps:

- Die Augentropfen auf die Augenoberfläche tropfen oder in den Bindehautsack einbringen.
- Es wird empfohlen die Anwendung mit zuvor sorgfältig gereinigten Händen durchzuführen
  - Entfernen Sie vor jedem Gebrauch die Schutzkappe von der Spitze der Flasche. Achten Sie darauf, dass Sie die Tropferspitze nicht mit den Fingern berühren (siehe Abb. 1)
  - Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomische Daumenauflage und umschließen Sie den unteren Teil der Flasche mit den anderen Fingern (siehe Abb. 2)
  - Drehen Sie die Flasche um und halten Sie sie so wie auf der Abbildung gezeigt. Wenn Sie die Pumpe zum ersten Mal verwenden, sind erst einige Druckbewegungen notwendig, bevor der Erste Tropfen erscheint (siehe Abb. 3)
  - Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge. Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger nach unten, halten Sie das Fläschchen in senkrechter Position und drücken Sie vorsichtig auf die Daumenauflage, um einen Tropfen in Ihr Auge einzubringen (siehe Abb. 4)
  - Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit Ihren Augen oder Fingern in Berührung kommt, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden. (siehe Abb. 4)
  - Setzen Sie die Schutzkappe sofort nach jeder Anwendung wieder auf die Tropferspitze. (siehe Abb. 5)

#### Dosierung:

Die Augentropfen können nach Bedarf angewendet werden. Im Allgemeinen empfiehlt sich eine Anwendung bis zu 4-mal täglich.

#### Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Das Präparat sollte dann nicht weiter angewendet werden.

#### Haltbarkeit und Aufbewahrung:

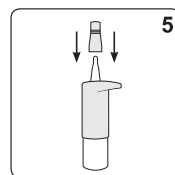
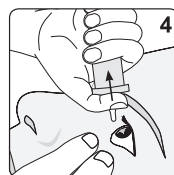
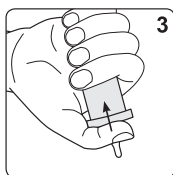
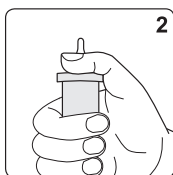
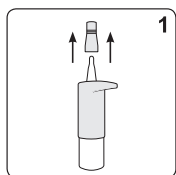
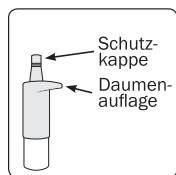
Kühl und trocken lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Stand der Information: 2021-09



### Notice d'utilisation

**FR**

#### Collyre dans flacon multi-dose

Lipo Nit® Hyaluron 0,3 % pump – Hyaluronate de Sodium 3 mg/ml, stérile, sans conservateur

#### Composition:

Hyaluronate de Sodium 3 mg/ml, Chlorure de Sodium, Hydrogénophosphate de Sodium, Chlorures (de Potassium, de Calcium, de Magnésium), Bicarbonate de Sodium, Aqua purificata

#### Indications:

Pour l'humidification intense et durable de la surface oculaire en cas de perturbation du film lacrymal (sensations de sécheresse oculaire, d'irritation ou de brûlure, picotements, etc...) et pour le soulagement et le traitement des irritations dues à des influences externes telles qu'un environnement sec ou climatisé, la fumée, la poussière, le pollen et après une intervention chirurgicale sur l'œil.

Les collyres peuvent être utilisés avec des lentilles de contact (rigides ou souples). Utilisable avec lentilles de contact.

#### Contre-indications:

N'utilisez pas les collyres si vous êtes allergique à l'un des composants.

#### Avertissements et précautions:

- La vision peut momentanément se troubler
- Ne pas utiliser les collyres si le flacon est endommagé
- Ne pas administrer les collyres en même temps que d'autres préparations ophtalmiques car ceci pourrait éventuellement modifier l'effet des préparations. Si vous utilisez d'autres gouttes ophtalmiques/pommades, il est recommandé d'attendre environ 30 minute entre l'application des différents produits
- Ne pas toucher la surface de l'œil ou d'autres objets avec l'embout du flacon, afin d'éviter une contamination externe
- Dans de très rares cas, des calcifications cornéennes ont été rapportées en lien avec l'utilisation de gouttes oculaires ayant une concentration de phosphate élevée chez des patients présentant une cornée fortement endommagée. Les collyres contiennent seulement la concentration physiologique de phosphate. Il n'y a donc pas de restriction d'emploi, même en cas de troubles cornéens/lésions cornéennes considérables. Mais si d'autres préparations de gouttes oculaires sont utilisées en plus, leur teneur en phosphate doit être prise en considération, étant donné que les produits contre le glaucome ou les antiallergiques notamment peuvent contenir des concentrations de phosphate élevées.

#### Mode d'administration:

- Les collyres doit être instillé à la surface de l'œil ou dans le sac conjonctival.
- Il est recommandé de se laver soigneusement les mains avant l'utilisation.
  - Retirez le capuchon de protection de l'embout du flacon avant emploi. Veillez à ne pas toucher l'extrémité du compte-gouttes avec les doigts (fig. 1).
  - Placez votre pouce sur la surface ergonomique prévue à cet effet et saisissez la partie inférieure du flacon avec les autres doigts (fig. 2).
  - Tournez le flacon et tenez-le comme sur la figure. Lorsque vous utilisez la pompe pour la première fois, vous devez exercer une pression plusieurs fois jusqu'à ce que la première goutte apparaisse (fig. 3).
  - Inclinez légèrement la tête en arrière et tenez le flacon à la verticale au-dessus de votre œil. Tirez délicatement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt, maintenez le flacon à la verticale et appuyez avec précaution sur le support destiné à l'appui du pouce pour instiller une goutte dans votre œil (fig. 4).
  - Evitez tout contact direct de l'extrémité du compte-gouttes avec vos yeux ou doigts afin d'éviter une éventuelle contamination de la solution (fig. 4).
  - Après chaque utilisation, remettez immédiatement le capuchon sur l'extrémité du compte-gouttes (fig. 5).

#### Dosage:

Les collyres peut être utilisé selon les besoins. En général, il est recommandé de l'utiliser jusqu'à quatre fois par jour.

#### Effets indésirables:

Des réactions d'hypersensibilité peuvent très rarement apparaître. Dans ce cas, le produit ne doit plus être utilisé.

#### Stockage et conservation:

Conservez au frais et au sec.

Conservez hors de portée des enfants.

A utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Dernière révision: 2021-09



Optima Medical Swiss AG  
Bundesstrasse 7  
CH-6300 Zug

Vertrieb/Distribution:  
Optima Pharmazeutische GmbH  
Ludwigstraße 49  
D-85399 Hallbergmoos  
www.optimapharma.de



Optima Sanità S.r.l.  
Viale della Stazione 5  
39100 Bolzano (BZ), Italien

CE 0482

2°C/25°C

STERILE A



optima

**Istruzioni per l'uso**
**IT**
**Collirio in un contenitore multidose**

Lipo Nit® Hyaluron 0,3% pump – ialuronato di sodio 3 mg/ml, sterile, senza conservanti

**Composizione:**

Ialuronato di sodio 3 mg/ml, cloruro di sodio, sodio idrogeno fosfato, cloruri (potassio, calcio, magnesio), sodio idrogeno carbonato, acqua purificata

**Indicazioni terapeutiche:**

Indicato per l'idratazione intensivo e sostenuta della superficie oculare in caso di disturbi della lubrificazione (come occhi secchi e irritati o bruciore agli occhi) e per il sollievo e il trattamento delle irritazioni dovute a fattori esterni, come ambienti secchi o climatizzati, fumo, polvere, pollini come anche dopo interventi chirurgici all'occhio. Il collirio può essere utilizzato anche dai portatori di lenti a contatto rigide o morbide. Utilizzabile con le lenti a contatto.

**Controindicazioni:**

Il collirio non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità verso un costituente del prodotto.

**Avvertenze:**

- Ricordare che, immediatamente dopo l'applicazione del collirio, l'acuità visiva può essere per breve tempo alterata
- Non utilizzare il collirio se il flacone è danneggiato
- Non utilizzare il collirio contemporaneamente con altri preparati per uso oftalmico, perché in tal caso l'effetto dei preparati può subire alterazioni. Qualora si utilizzino altri colliri o unguenti per gli occhi, applicare i prodotti a intervalli di circa 30 minuti l'uno dall'altro
- Evitare assolutamente qualsiasi contatto della punta del dosatore con la superficie dell'occhio o con altri oggetti, per evitare una contaminazione esterna
- In casi molto rari sono state segnalate calcificazioni corneali in rapporto con l'uso di colliri contenenti concentrazioni elevate di fosfato in pazienti con lesioni corneali molto marcate. Il collirio contiene fosfato a concentrazioni fisiologiche e, in genere, il suo uso non è limitato, anche in caso di marcati disturbi/lesioni corneali preesistenti. Se si usano anche altri colliri, prestare attenzione a loro contenuto in fosfato, perché soprattutto i prodotti antigliucoma o gli anti-allergici possono contenere concentrazioni elevate di fosfato.

**Consigli d'uso:**

- Applicare il collirio sulla superficie dell'occhio o nel sacco congiuntivale.
- Si raccomanda di lavarsi le mani con cura prima dell'uso del prodotto
  - Prima dell'uso, togliere il cappuccio protettivo dall'apice del flacone. Prestare attenzione a non toccare l'apice del contagocce con le dita (vedere fig. 1)
  - Posare il pollice sull'apposito appoggio ergonomico e le altre dita intorno alla parte inferiore del flacone (vedere fig. 2)
  - Capovolgere il flacone e tenerlo come illustrato nella figura. Quando si utilizza la pompa per la prima volta, è necessario premere ripetutamente prima che compaia la prima goccia (vedere fig. 3)
  - Reclinare leggermente la testa all'indietro e tenere il flacone in posizione verticale sopra l'occhio. Tirare la palpebra inferiore verso il basso con un dito, tenere il flacone in posizione verticale e premere con cautela sull'appoggio del pollice per instillare una goccia nell'occhio (vedere fig. 4)
  - Prestare attenzione che l'apice del contagocce non venga a contatto con l'occhio o con le dita per evitare una contaminazione della soluzione (vedere fig. 4)
  - Subito dopo l'uso, richiudere il contagocce con il cappuccio protettivo (vedere fig. 5)

**Posologia, tipo e durata dell'impiego:**

Il collirio può essere usato secondo necessità. Generalmente si consiglia l'uso fino a 4 volte al giorno.

**Effetti indesiderati:**

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tal caso, il preparato non deve più essere utilizzato.

**Durata e conservazione:**

Conservare in luogo fresco e asciutto.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo.  
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Aggiornamento informazioni: 2021-09

**Instruction for use**
**GB**
**Eye drops in a multi-dose dispenser**

Lipo Nit® Hyaluron 0,3% pump – Sodium hyaluronate 3 mg/ml, sterile, no preservatives

**Ingredients:**

Sodium hyaluronate 3 mg/ml, sodium chloride, sodium hydrogen phosphate, chlorides (potassium, calcium, magnesium), sodium hydrogen carbonate, purified water

**Areas of application:**

For intense and sustained lubrication of the eye surface in case of dry, irritated or burning eyes and for the relief and treatment of irritations due external factors such as dry or air-conditioned environment, smoke, dust, pollen as well as after surgery on the eye. The eye drops can also be used with hard or soft contact lenses.

**Contraindications:**

The eye drops should not be used in the presence of a hypersensitivity to any of the ingredients.

**Notes:**

- Please note that your vision may be temporarily affected immediately following the use of the product
- Do not use the eye drops if the bottle has been damaged
- Do not use the eye drops simultaneously with other eye medicines use because the effect of the preparations may be altered. In principle, if other eye drops/ointments are used, an interval of approx. 30 minutes between using the different products should be adhered to.
- In order to avoid contamination of the external surface, please ensure that you avoid touching the surface of the eye or other items with the tip of the dropper.
- In very rare cases, calcification of the cornea in association with the use of eye drops with a high phosphate concentration has been reported in patients with significant damage to the cornea. The eye drops contain only a physiological concentration of phosphate and so their application, in principle, is not restricted to existing severe corneal disorders / damage only. If other eye drop preparations are also used, however, their phosphate concentration should be borne in mind in this regard since, particularly in the case of anti-glaucomatous agents or anti-allergy agents, they may contain high phosphate concentrations.

**Tips for use:**

- Apply the eye drops onto the surface of the eye or into the conjunctival sac.
- We recommend carefully washing your hands before applying the eye drops.
  - Before using the eye drops, remove the protective cap from the tip of the bottle whenever you use it. Make sure that you do not touch the tip of the dropper with your fingers (see Fig. 1)
  - Place your thumb on the ergonomically formed thumb rest and wrap your other fingers around the lower part of the bottle (see Fig. 2)
  - Turn the bottle upside down and hold it as shown in the illustration. If you are using the pump for the first time, you will first need to perform a few pressing movements before the first drop appears (see Fig. 3)
  - Tilt your head back slightly and hold the bottle vertically above your eye. Pull your lower eyelid down with one of your fingers and hold the bottle vertical while carefully pressing against the thumb rest to apply a drop onto your eye (see Fig. 4)
  - To prevent the risk of contaminating the solution, make sure that the dropper tip does not come into contact with your eyes or fingers. (See Fig. 4)
  - Once you have finished, always place the protective cap straight back on the dropper tip. (See Fig. 5)

**Directions for use:**

The eye drops can be used as required. In general, application up to 4 times per day is recommended.

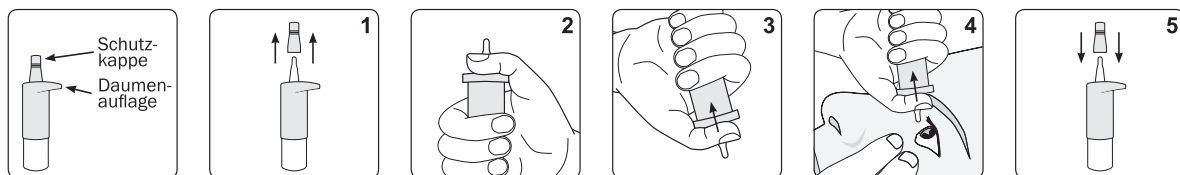
**Side effects:**

Hypersensitivity reactions may occur in very rare cases. In this case, the product should not be used again.








**Shelf-life and storage:**

Store in a cool and dry place.  
Keep out of reach of children.  
Can be used for 6 month after first use.  
Do not use after the expiry date.

Date of last revision: 2021-09



Symbol/Symbol/Simbolo/Symbol:

	Hersteller	Fabriqué par	Prodotto da	Manufacturer
	Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Date de péremption (AAAA-MM: Année-Mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)	Expiry date (YYYY-MM: Year-Month)
	LOT-Nummer	Numéro de lot	Lotto numero	LOT-number
	Lagertemperatur 2°C – 25°C	Température de stockage 2°C – 25°C	Temperatura di conservazione 2°C – 25°C	Storage temperature 2°C – 25°C
	Gebrauchsinformation beachten	Observer la notice explicative	Legerge attentamente il foglio illustrativo	Observe instructio leaflet
	Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Ne pas utiliser si le flacon est endommagé	Non usare se la bottiglia è danneggiata	Do not use if the bottle is damaged
	Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.	A utiliser dans les 6 mois après ouverture.	Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo.	Can be used for 6 month after first use.