

# LipoNit®

## Hyaluron 0,3 %

### Augentropfen im Einzeldosenbehältnis

#### Gebrauchsanweisung

DE

Lipo Nit® Hyaluron 0,3 % mono – 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 während des Tragens von 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 das Einzeldosenbehältnis 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 des geöffneten Einzeldosenbehältnisses, um eine mögliche Verschmutzung/Verkeimung des Inhalts zu vermeiden. Anderenfalls sollte das Einzeldosenbehältnis sofort nach der Anwendung entsorgt werden
- 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
- Folienbeutel aufreißen und Einzeldosen-Streifen entnehmen
- Trennen Sie ein Einzeldosenbehältnis vom Streifen ab (siehe Abb. 1)
- Verschlusskappe des Einzeldosenbehältnisses abdrehen (siehe Abb. 2)
- Legen Sie den Kopf etwas zurück (siehe Abb. 3)
- Halten Sie das Einzeldosenbehältnis mit der Öffnung nach unten (senkrecht) über das jeweilige Auge (siehe Abb. 3)
- Öffnen Sie vorsichtig das Auge mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand oder ziehen Sie das Unterlid leicht nach unten (siehe Abb. 3)
- Durch leichtes Drücken auf das Einzeldosenbehältnis wird nach Bedarf 1-2 Tropfen auf die Augenoberfläche oder in den Bindehautsack eingebracht (siehe Abb. 3)
- Wiederholen Sie die Anwendung am anderen Auge
- Achten Sie darauf, dass Sie die Öffnung des Einzeldosenbehältnisses nicht berührt wird und auch nicht in direkten Kontakt mit Auge oder Haut kommt
- Schließen Sie das Einzeldosenbehältnis sofort nach Gebrauch (siehe Abb. 4)
- Wenn die Öffnung des Einzeldosenbehältnisses bei der Anwendung und dem Verschließen nicht berührt wurde, kann der verbleibende Inhalt innerhalb von 12 Stunden nach dem Öffnen aufgebraucht werden. Danach muss das geöffnete Einzeldosenbehältnis verworfen werden, da keine Konservierungsmittel enthalten sind und grundsätzlich das Risiko einer Verkeimung der Lösung besteht

#### Dosierung:

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

#### 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.

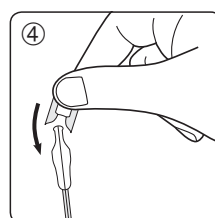
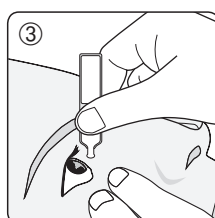
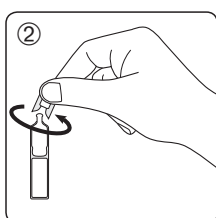
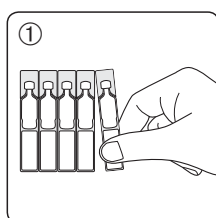
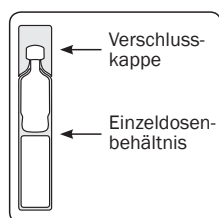
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch bis zu 12 Stunden verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das angegebene Verfalldatum gilt für ein unbeschädigtes, ordnungsgemäß gelagertes Produkt. Nach Aufreißen des Folienbeutels sollten die enthaltenen, unbenutzten Einzeldosenbehältnisse innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden.

Stand der Information: 2021-09



Optima Medical Swiss AG  
Bundesstrasse 7  
CH-6300 Zug

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

EC REP

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

CE 0482 2°C/25°C

STERILE A



optima

### Collyre dans des flacons unidoses

#### Notice d'utilisation

FR

Lipo Nit® Hyaluron 0,3 % mono – 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 des 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 minutes 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 gouttes pour les yeux 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 doivent être instillés à la surface de l'œil ou dans le cul-de-sac conjonctival:

- Il est recommandé de se laver soigneusement les mains avant utilisation
- Ouvrez le sachet et retirez la plaquette de récipients unidoses
- Détachez un récipient unidosé de la plaquette (voir fig. 1)
- Faites tourner le capuchon du récipient unidosé pour l'ouvrir (voir fig. 2)
- Inclinez la tête légèrement en arrière (voir fig. 3)
- Tenez le récipient unidosé à la verticale (orifice vers le bas) au-dessus de l'œil (voir fig. 3)
- Ouvrez délicatement l'œil avec le pouce et l'index de la main libre ou tirez votre paupière légèrement vers le bas (voir fig. 3)
- Appuyez avec précaution sur le récipient unidosé et instillez selon vos besoins 1 à 2 gouttes à la surface de l'œil ou dans le cul-de-sac conjonctival (voir fig. 3)
- Répétez la même procédure pour l'autre œil
- Évitez de toucher l'orifice du récipient unidosé ainsi que tout contact direct avec les yeux ou la peau
- Refermez immédiatement le récipient unidosé après utilisation (voir fig. 4)
- S'il n'y a eu aucun contact avec l'orifice du récipient unidosé durant l'utilisation et à la fermeture, le reste de solution peut être utilisé dans les 12 heures après ouverture. Ensuite, le récipient unidosé ouvert doit être jeté car il ne contient aucun agent conservateur, il existe donc un risque de contamination de la solution

#### Dosage:

Les collyres peuvent être utilisés 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.

Utilisable jusqu'à 12 heures après ouverture.

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

La date de péremption indiquée s'applique seulement si le produit est intact et conservé de manière conforme aux instructions. Après ouverture du sachet, les récipients unidosés non utilisés contenus dans le sachet doivent être utilisés dans un délai de 4 semaines.

Dernière révision: 2021-09

# LipoNit®

## Hyaluron 0,3 %

01891186

### Collirio nella contenitori monodose

#### Istruzioni per l'uso

IT

Lipo Nit® Hyaluron 0,3 % mono – 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.

I colliri può essere utilizzato anche dai portatori di lenti a contatto rigide o morbide. Utilizzabile con le lenti a contatto.

#### Controindicazioni:

I colliri 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 i colliri se il flacone è danneggiato
- Non utilizzare i colliri 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. I colliri 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 al loro contenuto in fosfato, perché soprattutto i prodotti antiglaucoma o gli antiallergici possono contenere concentrazioni elevate di fosfato.

#### Consigli d'uso:

Fare gocciolare i colliri sulla superficie dell'occhio o nel sacco congiuntivale:

- Si raccomanda di lavarsi le mani con cura prima dell'uso del prodotto
- Strappare la busta e prelevare le strip con le monodose
- Staccare un contenitore monodose dalla strip (vedere fig. 1)
- Svitare il tappo del contenitore monodose (vedere fig. 2)
- Reclinare leggermente la testa all'indietro (vedere fig. 3)
- Tenere il contenitore monodose sopra l'occhio, con l'apertura rivolta verso il basso (verticalmente) (vedere fig. 3)
- Aprire delicatamente l'occhio con il pollice e l'indice della mano libera, oppure tirare la palpebra inferiore leggermente verso il basso (vedere fig. 3)
- Premere leggermente sul contenitore monodose per fare fuoriuscire 1-2 gocce da applicare sulla superficie dell'occhio o nel sacco congiuntivale (vedere fig. 3)
- Ripetere la procedura per l'altro occhio
- Prestare attenzione a non toccare l'apertura del contenitore monodose e a non farla venire direttamente a contatto con l'occhio o con la pelle
- Richiudere il contenitore monodose subito dopo l'uso (vedere fig. 4)
- Se l'apertura del contenitore monodose non è stata toccata durante l'uso e al momento della chiusura, il prodotto rimanente può essere usato entro 12 ore dall'apertura. Successivamente, il contenitore monodose aperto deve essere eliminato, dal momento che non contiene conservanti e poiché in ogni caso esiste il rischio di contaminazione della soluzione

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

I colliri 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.

Usare entro 12 ore dall'apertura.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

La data di scadenza si riferisce al prodotto non danneggiato e conservato correttamente. Dopo l'apertura della busta, utilizzare i contenitori monodose in essa contenuti entro 4 settimane.

Aggiornamento informazioni: 2021-09

### Eye drop in a single-dose container

#### Instruction for use

GB

Lipo Nit® Hyaluron 0,3 % mono - 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:

Drop the eye drops onto the surface of the eye or introduce into the conjunctival sac:

- We recommend washing your hands thoroughly before using the product
- Open the foil pouch and remove the single-dose strip
- Detach a single-dose container from the strip (Fig. 1)
- Twist off the cap of the single-dose container (Fig. 2)
- Tilt your head back slightly (Fig. 3)
- Hold the single-dose container above the eye with the opening facing downwards (vertically) (Fig. 3)
- Carefully open the eye using the thumb and index finger of your free hand or pull the lower eyelid gently downwards (Fig. 3)
- Place 1 – 2 drops as required onto the surface of the eye or into the conjunctival sac by gently squeezing the single-dose container (Fig. 3)
- Repeat the process for the other eye
- Do not touch the opening of the single-dose container and ensure that the opening does not come into direct contact with the eye or with the skin
- Replace the cap of the single-dose container immediately after use (Fig. 4)
- If the opening of the single-dose container has not been touched during use and when re-capping the container, the remaining contents can be used within 12 hours after opening. After this, the open single-dose container must be discarded since it does not contain preservatives and there is the risk of contamination of the solution

#### 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.

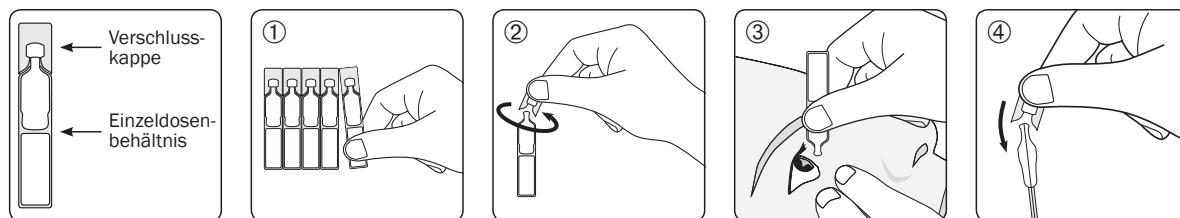
Keep out of reach of children.

Can be used for up to 12 hours after opening.

Do not use after the expiry date.

The expiry date indicated applies to the undamaged product stored in accordance with the guidelines. The unused single-dose containers should be used within 4 weeks after opening the foil pouch.

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	Leger attentamente il foglio illustrativo	Observe instruction 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