

# LipoNit<sup>®</sup>

## SENSITIVE

893005

Augenspray mit Liposomen und Dexpanthenol  
Ohne Konservierungsmittel

DE

### Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, sie dient dazu das Produkt richtig anzuwenden.

### Zusammensetzung

Lecithin 10 mg/ml, Dexpanthenol, Natriumchlorid, Ethanol, Vitamin A - Palmitat, Aqua Purificata

### Indikation und klinischer Nutzen

Lipo Nit<sup>®</sup> Augenspray Sensitive stabilisiert und schützt den Tränenfilm und verbessert die Befeuchtung der Augenoberfläche und der Augenlider. Zur Behandlung und Linderung externer, umweltbedingter Reizungen des Auges durch Wiederherstellung des gestörten Tränenfilms.

Anzuwenden bei trockenen, brennenden, juckenden, müden, tränenden, gereizten Augen oder Fremdkörpergefühl.

Lipo Nit<sup>®</sup> Augenspray Sensitive macht das Tragen von Kontaktlinsen angenehmer.

### Leistungsmerkmale

Liposomen (Lecithin) ergänzen die schützende Lipidschicht des Tränenfilms. Liposomen und Dexpanthenol befeuchten die Augenpartie und pflegen und schützen zusätzlich die Haut.

### Anwendung

Sprühen Sie 1-2 mal aus einem Abstand von 10cm auf die geschlossenen Augenlider. Bei der Nutzung von Augen Make-up einen etwas größeren Abstand einhalten, um ein Verlaufen des Make-ups zu verhindern.

Im Allgemeinen empfiehlt sich eine 3-4 mal tägliche Anwendung. Bei stärkeren Beschwerden kann Lipo Nit<sup>®</sup> Augenspray Sensitive bedenkenlos häufiger angewendet werden.

Eine Überdosierung ist aufgrund der Anwendungsart und der Zusammensetzung nicht möglich.

Kann auch während des Tragens von harten oder weichen Kontaktlinsen verwendet werden.

### Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Falls Sie zusätzlich Augentropfen/Augensalben verwenden, sollte ein zeitlicher Abstand von 10 Minuten eingehalten werden.

Nicht in das geöffnete Auge sprühen.

Falls die Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern, suchen Sie medizinischen Rat.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden leichten Reizungen (z.B. Rötungen, Schwellungen der Augenlider) kommen, die auf den Anwendungsbereich begrenzt sind. Sie treten akut auf und klingen nach Beendigung der Anwendung rasch und folgenlos ab.

Falls eine schwerwiegende, unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten sollte, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder der zuständigen Behörde.

### Hinweise

Für Erwachsene und Kinder

Kinder sollten bei der Anwendung von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Aus technischen Gründen kann eine Restmenge in der Flasche verbleiben. Das angegebene Füllvolumen kann vollständig entnommen werden, da die Flasche überbefüllt ist.

Bei Erstverwendung sind mehrere Pumpstöße notwendig.

Lipo Nit<sup>®</sup> Augenspray Sensitive ist aufgrund der liposomalen Formulierung eine opaleszente Flüssigkeit mit milchigem Aussehen und dem charakteristischen, natürlichen Geruch nach Lecithin.

Es kann im Laufe der Lagerung zum Auftreten von bräunlichen Trübungen/Ablagerungen, insbesondere innerhalb des Pumpenkörpers im Bereich der Feder, kommen. Dies ist ein Charakteristikum der enthaltenen pflanzlichen Bestandteile (Lecithin), das aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit ist.

### Haltbarkeit, Aufbewahrung und Entsorgung

Empfohlene Lagerbedingung: Raumtemperatur, nicht einfrieren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung entsprechend lokaler Vorgaben.

Stand der Information: 2022-12

Oogspray met liposomen en dexpanthenol  
Zonder conserveringsmiddelen

NL

### Gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie aandachtig door, ze dient om het product correct te gebruiken.

### Samenstelling

Lecithine 10 mg/ml, dexpanthenol, natriumchloride, ethanol, vitamine A - palmitaat, aqua purificata

### Indicatie en klinisch gebruik

Lipo Nit<sup>®</sup> oogspray sensitive stabiliseert en beschermt de traanfilm, en verbetert de bevochtiging van het oogoppervlak en de oogleden.

Voor het behandelen en verlichten van externe omgevingsirritatie van het oog door de aangetaste traanfilm te herstellen.

Te gebruiken bij droge, branderig, jeuken, vermoeide (tranende), geïrriteerde ogen of het gevoel dat er iets in het oog zit.

Lipo Nit<sup>®</sup> oogspray sensitive maakt het dragen van contactlenzen comfortabeler.

### Prestatiekenmerken

Liposomen (Lecithine) vullen de beschermende lipidelaag van de traanfilm aan.

Liposomen en dexpanthenol hydrateren het gebied rond de ogen, en verzorgen en beschermen ook de huid.

### Toepassing

Spray 1-2 keer op de gesloten oogleden vanaf een afstand van 10 cm.

Houd bij het gebruik van oogmake-up een iets grotere afstand om te voorkomen dat de make-up gaat uitlopen.

Over het algemeen wordt een toepassing 3 tot 4 maal per dag aanbevolen. Als de symptomen ernstiger zijn, kan Lipo Nit<sup>®</sup> oogspray sensitive zonder probleem vaker worden gebruikt.

Een overdosis is niet mogelijk vanwege het type toepassing en de samenstelling.

Kan ook worden gebruikt tijdens het dragen van harde of zachte contactlenzen.

### Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten.

Als u ook oogdruppels/oogzalf gebruikt, dient een tijdsinterval van 10 minuten in acht te worden genomen.

Niet in het open oog spuiten.

Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden of verergeren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

### Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kan zich tijdelijke lichte irritatie (bijv. roodheid, zwelling van de oogleden) voordoen, die beperkt is tot het toepassingsgebied. Ze treden acuut op, en verdwijnen snel en zonder gevolgen na het stopzetten van het gebruik.

Als zich een ernstige bijwerking voordoet in verband met dit medische hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit.

### Aanwijzingen

Voor volwassenen en kinderen

Kinderen moeten tijdens het gebruik onder toezicht staan van een volwassene.

Om technische redenen kan er een resthoeveelheid in de fles achterblijven. Het opgegeven vulvolume kan volledig worden opgebruikt omdat de fles te ver gevuld is. Bij het eerste gebruik meerdere keren pompen.

Door de liposomale formulering is Lipo Nit<sup>®</sup> oogspray sensitive een opaalachtige vloeistof met een melkachtig uiterlijk en de karakteristieke, natuurlijke geur van lecithine.

Tijdens de opslag kan een bruinachtige vertroebeling/afzetting optreden, vooral in het pompsysteem ter hoogte van de veer. Dit is een eigenschap van de aanwezige plantaardige ingrediënten (lecithine), maar heeft geen effect op de effectiviteit of verdraagbaarheid.

### Houdbaarheid, opslag en verwijdering

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur, niet invriezen.

Na opening 6 maanden houdbaar.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Weggoien volgens de plaatselijke voorschriften.

Status van de informatie: 2022-12



0-1-510015005



3005 laetus 1-0

No. of proofs	Date & sign:	
	Release	Correction required
1	24.08.2022 sm	8
2	01.09.2022 md	9
3	06.09.2022 md	10
4	08.09.2022 md	11
5	20.12.2022 sm	12
6		13
7		14

Used template	N/A	Min. fontsize text	8 pt
Font used	Myriad Pro Condensed	Printing colours	Black
Technical colours	Cutting	Dieses Korrektur-PDF wurde von uns mit größter Sorgfalt erstellt und einer intensiven Qualitätsprüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten deshalb, den vorliegenden Korrekturbauzug eingehend und massenlos zu prüfen. Für Fehler, die erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, übernimmt die Typopharma GmbH keine Haftung.	

Contract manufact.	N/A	Contr. manufact. no.	N/A
Product	Liponit-Augenspray Sensitiv (MDR)	Material no.	893005
Replaced no.	00891175	Order file	N/A
Country	DE/FR/IT/GB	Format/dimensions	180 x 320 mm
Page no.	Page 1 of 2	Drawing no.	N/A
Code no.	3005	SEM	N/A

Optima	
	Typopharma GmbH Mühlstr. 57 D-79539 Lörrach produktion@typopharma.com www.typopharma.com
	typopharma no: # 148023

3005 laetus 1-0



3005 laetus 1-0



Optima Medical Swiss AG  
Bundesstrasse 7  
CH-6300 Zug

Importeur/Importateur/Importatore  
Vertrieb/Verkoop/Distributeur/Distributore  
Optima Pharmazeutische GmbH  
Ludwigstraße 49  
DE-85399 Hallbergmoos  
www.optimapharma.de



Optima Sanità S.r.l.  
Viale della Stazione 5  
IT-39100 Bolzano (BZ)

CE 0482  
optima



PLEASE TURN OVER PRINTING ON!

# LipoNit®

## SENSITIVE

893005

Spray oculaire aux liposomes et dexpanthéol  
Sans conservateurs

FR

### Mode d'emploi

Veillez lire attentivement ces informations car elles vous aideront à utiliser ce produit correctement.

### Composition

Lécithine 10 mg/ml, dexpanthéol, chlorure de sodium, éthanol, vitamine A - palmitate, eau purifiée

### Indication et bénéfice clinique

Lipo Nit® Spray Oculaire Sensitive stabilise et protège le film lacrymal et améliore l'hydratation de la surface de l'œil et des paupières.

Pour le traitement et le soulagement de l'irritation des yeux en réparant les dommages causés au film lacrymal par les conditions externes/environnementales.

À utiliser en cas de sécheresse, de brûlure, de démangeaison, de fatigue, de larmoiement, d'irritation des yeux ou de sensation de corps étranger.

Lipo Nit® Spray Oculaire Sensitive rend le port de lentilles de contact plus confortable.

### Caractéristiques de performance

Les liposomes (lécithine) complètent la couche lipidique protectrice du film lacrymal. Les liposomes et dexpanthéol hydratent le contour des yeux et apportent un soin supplémentaire comme protection préventive de la peau.

### Application

Vaporisez une ou deux fois sur les paupières fermées à une distance d'environ 10 cm.

Lorsque vous utilisez du maquillage pour les yeux, une distance légèrement supérieure est recommandée pour éviter que le maquillage ne coule.

En général, 3 à 4 applications par jour sont recommandées. En cas de gêne plus importante, Lipo Nit® Spray Oculaire Sensitive peut être utilisé plus fréquemment sans hésitation.

Un surdosage n'est pas possible en raison de la méthode d'application et de la composition.

Peut également être utilisé pendant le port de lentilles de contact dures ou souples.

### Contre-indications et précautions

Ne pas utiliser en cas d'ipersensibilité à l'un des ingrédients.

Si des gouttes ophtalmiques ou des pommades ophtalmiques supplémentaires sont utilisées, un intervalle d'environ 10 minutes doit être respecté entre les applications.

Ne pas vaporiser dans les yeux ouverts.

Si la gêne persiste ou s'aggrave, consultez un professionnel de la santé.

Tenir hors de portée des enfants.

### Effets secondaires

Dans de très rares cas, de légères irritations temporaires (par exemple, rougeur, gonflement des paupières) peuvent survenir, qui sont limitées à la zone d'application. Elles surviennent de manière aiguë, disparaissent rapidement et sont sans conséquences après l'arrêt du traitement.

En cas d'incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ou à l'autorité compétente.

### Remarques

Pour les adultes et les enfants.

Les enfants doivent être surveillés par un adulte.

Pour des raisons techniques, une quantité résiduelle peut rester dans la bouteille. Le volume de remplissage spécifié peut être entièrement utilisé car la bouteille est sur-remplie.

Plusieurs coups de pompe sont nécessaires lors de la première utilisation.

En raison de sa formulation liposomale, Lipo Nit® Spray Oculaire Sensitive est un liquide opalescent d'aspect laiteux avec le parfum naturel caractéristique de la lécithine.

Une opacité ou un résidu brun peuvent se développer pendant le stockage, notamment dans la zone du ressort à l'intérieur de la pompe.

Ceci est caractéristique du composant végétal (lécithine) et n'a aucune incidence sur l'efficacité ou la tolérance.

### Durée de conservation, stockage et élimination

Conservation recommandée : température ambiante, ne pas congeler

Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination selon les exigences locales.

Date de révision: 2022-12

Spray oculare con liposomi e dexpantenolo  
Senza conservanti

IT

### Istruzioni per l'uso

Legga attentamente queste informazioni. Esse la aiuteranno ad utilizzare correttamente questo prodotto.

### Composizione

Lecitina 10 mg/mL, dexapantenolo, sodio cloruro, etanolo, vitamina A - palmitato, acqua depurata

### Indicazione e beneficio clinico

Lipo Nit® Spray Oculare Sensitive stabilizza e protegge il film lacrimale e migliora l'idratazione della superficie oculare e delle palpebre.

Per il trattamento e il sollievo dell'irritazione oculare mediante riparazione del danno al film lacrimale causato da condizioni esterne/ambientali.

Utilizzare in caso di secchezza, bruciore, prurito, affaticamento, lacrimazione, irritazione oculare o sensazioni di corpo estraneo.

Lipo Nit® Spray Oculare Sensitive rende più confortevole l'uso delle lenti a contatto.

### Caratteristiche prestazionali

I liposomi (lecitina) integrano lo strato lipidico protettivo del film lacrimale.

I liposomi e dexapantenolo idratano la zona oculare e forniscono una cura supplementare come protezione preventiva della pelle.

### Applicazione

Nebulizzare una o due volte sulle palpebre chiuse a una distanza di circa 10 cm.

Quando si usa trucco per occhi, si raccomanda di nebulizzare a una distanza leggermente maggiore per evitare che il trucco coli.

Generalmente si consigliano 3-4 applicazioni al giorno. In presenza di discomfort oculare più acuto, Lipo Nit® Spray Oculare Sensitive può essere tranquillamente utilizzato con maggior frequenza.

Un sovradosaggio non è possibile per via del metodo di applicazione e della composizione.

Può essere utilizzato durante l'uso di lenti a contatto rigide o morbide.

### Controindicazioni e precauzioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti.

Se si utilizzano altri colliri / o unguenti oftalmici, le applicazioni devono essere effettuate a intervalli di 10 minuti.

Non nebulizzare con gli occhi aperti.

Se il discomfort persiste o peggiora, consultare un operatore sanitario.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

### Effetti indesiderati

In casi molto rari possono manifestarsi lievi irritazioni temporanee (ad es., arrossamento, gonfiore delle palpebre), che sono limitate all'area di applicazione. Si manifestano in modo acuto, si risolvono rapidamente senza conseguenze dopo la sospensione.

In caso di gravi incidenti verificatisi in relazione a questo dispositivo medico si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante o all'autorità competente.

### Note

Per adulti e bambini.

I bambini devono essere sottoposti a supervisione da parte di un adulto.

Per motivi tecnici, nella bottiglia può rimanere una quantità residua. In ogni caso, il volume di riempimento specificato può essere utilizzato completamente, poiché la bottiglia viene riempita in modo abbondante.

Al primo utilizzo è necessario premere l'erogatore numerose volte.

A causa della formulazione liposomale, Lipo Nit® Spray Oculare Sensitive è un liquido opalescente, dall'aspetto lattiginoso ed è caratterizzato dall'odore naturale della lécithine.

È possibile che, durante il periodo di conservazione, si formi opacità o un residuo di colore marrone, in particolare attorno all'area della molla all'interno della pompa.

Ciò è una caratteristica del componente vegetale (lecitina), che non influisce sull'efficacia o sulla tolleranza del prodotto.

### Periodo di validità, conservazione e smaltimento


Conservazione raccomandata: temperatura ambiente; non congelare.








Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltire secondo le normative locali.

Data di revisione: 2022-12

No. of proofs	Date & sign:		Release	Correction required									
	1	2			3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	24.08.2022	sm											
2	01.09.2022	md											
3	06.09.2022	md											
4	08.09.2022	md											
5	20.12.2022	sm											
6													
7													
Used template		N/A											
Min. fontsize text		8 pt											
Font used		Myriad Pro Condensed											
Printing colours		Black											
Technical colours		Cutting											
Dieses Korrektur-PDF wurde von uns mit größter Sorgfalt erstellt und einer intensiven Qualitätsüberprüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten deshalb, den vorliegenden Korrekturauszug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, die erst nach erhaltener Freigabe festgestellt werden, übernimmt die Typopharma GmbH keine Haftung.													
Contract manufact. no.		N/A											
Product		Liponit-Augenspray Sensitive (MDR)											
Material no.		893005											
Replaced no.		00891175											
Order file		N/A											
Country		DE/FR/IT/GB											
Format/dimensions		180 x 320 mm											
Page no.		Page 2 of 2											
Drawing no.		N/A											
Code no.		3005											
SEMI		N/A											
Optima	 <p>Typopharma GmbH Mühlest. 57 D-79539 Lörrach produktion@typopharma.com www.typopharma.com</p> <p>typopharma no: # 148023</p>												

Hersteller	Fabrikant	Fabricant	Fabbricante
 Bevollmächtigter in der EU	Vertegenwoordiger in de Europese Unie	Représentant autorisé dans l'UE	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
 Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Vervaldatum (JJJJ-MM: jaar-maand)	Date d'expiration (AAAA-MM: Année-Mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)
 Chargen-Nummer	Lotnummer	Numéro de lot	Numero di lotto
 Gebrauchsanweisung beachten	De gebruiksaanwijzing opvolgen	Respecter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
 Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist	Niet gebruiken als de fles beschadigd is	Ne pas utiliser si le flacon est endommagé	Non utilizzare se il flacone è danneggiato
 Nach Anbruch 6 Monate verwendbar	Na opening 6 maanden houdbaar	Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture	Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura
 Medizinprodukt	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Dispositivo medico