

NEOVIS®

LUBRIFIANT OCULAIRE

FR

PRÉSENTATION:

NEOVIS® est une solution stérile de hyaluronate de sodium à 0.18%, présentée en flacon multidosage de 10 ml, sans conservateur.

COMPOSITION:

Hyaluronate de sodium (0.18%), chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate di sodique, citrate de sodium, chlorure de magnésium, chlorure de calcium, eau purifiée.

DANS QUEL CAS UTILISER NEOVIS®?

NEOVIS® est préconisé en cas de sensations modérées à sévères de sécheresse oculaire.

NEOVIS® est utilisable chez les porteurs de lentilles de contact (souples ou rigides).

NEOVIS® contient du hyaluronate de sodium, composant naturellement présent dans l'œil, qui contribue à protéger la surface oculaire en cas d'irritation. Grâce aux propriétés physiques du hyaluronate de sodium, NEOVIS® est doté d'une capacité de rétention d'eau, qui permet la formation d'un film lubrifiant à la surface de l'œil. Il sera éliminé progressivement par des battements de paupières. NEOVIS® est hypotonique. Ne contient pas d'agent conservateur.

COMMENT UTILISER NEOVIS®?

NEOVIS® s'utilise par voie oculaire.

S se laver soigneusement les mains avant de manipuler le flacon. Lors de la première utilisation, vérifier la présence de la bague d'involabilité puis la retirer.

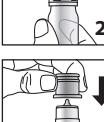
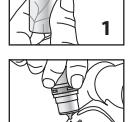
Enlever le capuchon protecteur.

A l'aide de l'index, tirer légèrement vers le bas la paupière inférieure, tout en regardant vers le haut, puis presser le flacon en positionnant les doigts au centre afin d'instiller les gouttes.

Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes aussi souvent que nécessaire.

Après l'instillation, quelques clignements spontanés de paupières permettront de répartir la solution sur la surface de l'œil.

Refermer le flacon à l'aide du capuchon protecteur après chaque utilisation.



1. Lors de la première utilisation, vérifier la présence de la bague d'involabilité, puis la retirer.
2. Enlever le capuchon protecteur.



3. Instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil.
4. Replacer le capuchon protecteur après chaque utilisation.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

A conserver entre 2 et 25 °C.

Pour éviter tout risque de perte de performance du produit et de contamination microbienne :

- Ne pas toucher l'embout du flacon.
- Eviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil et les paupières.
- Remplacer le capuchon protecteur sur l'embout après chaque utilisation.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.
- Ne pas utiliser si la bague d'involabilité est absente ou cassée.
- Utiliser dans les 3 mois après la première ouverture.
- Ne pas utiliser si la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée.

Si votre médecin a prescrit un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes minimum entre les instillations des deux collyres (risque de modification de l'effet des collyres).

Si les troubles persistent pendant l'utilisation de NEOVIS®, consulter un médecin.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

EFFETS INDESIRABLES :

Dans de très rares cas, des troubles passagers tels qu'une légère irritation de la conjonctive, une sensation de corps étranger, une rougeur ou une sensation de brûlure, ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître lors de l'instillation.

En cas d'effet indésirable persistant ou non décrit dans cette notice, arrêter l'utilisation du produit et consulter votre médecin.

Dispositif médical conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE amendée.

NEOVIS® est un dispositif médical de classe IIb.

Date de dernière révision de la notice : 2015

Date d'apposition du marquage : 2015

ACL : 3401060025687

CE 0459



3. Instill 1 or 2 drops to the eye.

4. Replace the protective cap on the dispenser after every use.

PRÉCAUTIONS FOR USE

Store between 2 and 25 °C.

To avoid all risk of product performance loss and microbial contamination:

- Do not touch the tip of the dispenser nozzle.
- Do not touch the eyes and eyelids with the tip of the dispenser nozzle.
- Replace the protective cap on the dispenser nozzle after every use.
- Do not use if the dispenser is damaged.
- Do not use if the tamper-proof ring is absent or broken.
- Use within 3 months after opening the dispenser for the first time.
- Do not use if the expiry date indicated on the packaging has been passed.

If your doctor has prescribed eyewash, allow a minimum period of 15 minutes between application of the two eyewashes (there is a risk of modifying the effect produced by the eyewashes).

If problems persist while using NEOVIS®, consult a doctor.

Keep out of the reach and sight of children.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use in cases where there is hypersensitivity to one of the components.

ADVERSE EFFECTS

In very rare cases, transitory problems such as mild conjunctival irritation, the feeling of a foreign body in the eye, redness or a burning sensation, or momentary disturbance of vision, can appear on application.

If an adverse effect persists, or if there is an adverse effect not described in this leaflet, stop using the product and consult your doctor.

Medical device compliant with the requirements of the amended directive 93/42/EEC.

NEOVIS® is a class IIb medical device.

Date of last revision of package insert: 2015.

Date that CE marking was obtained: 2015.

CE 0459

NEOVIS®

TRÄNENERSATZMITTEL

DE

PACKUNGSGRÖSSE UND DARREICHUNGSFORM

NEOVIS® ist eine sterile Lösung aus 0,18 % Natriumhyaluronat in einem 10-ml-Fläschchen mit mehreren Dosen, ohne Konservierungsmittel.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat (0,18 %), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumcitrat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, gereinigtes Wasser.

IN WELCHEN FÄLLEN WIRD NEOVIS® ANGEWENDET?

NEOVIS® wird empfohlen bei mittelschwerem bis schwerem Trockenheitsgefühl der Augen.

NEOVIS® kann von Kontaktlinsenträgern verwendet werden (harte oder weiche Kontaktlinsen).

NEOVIS® enthält Natriumhyaluronat, eine Verbindung, die natürlich vorkommt und zum Schutz der Augenoberfläche bei Reizungen beiträgt. Dank der physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat hat NEOVIS® eine wasserhaltende Wirkung, durch die ein Gleitfilm an der Oberfläche des Auges entsteht.

NEOVIS® ist hypotonisch. Enthält keine Konservierungsmittel.

WIE WIRD NEOVIS® ANGEWENDET?

NEOVIS® dient der Anwendung am Auge.

Vor der Handhabung des Fläschchens gründlich Hände waschen.

Beim ersten Gebrauch prüfen, ob der Schutzring intakt ist, dann entfernen.

Die Schutzkappe abnehmen.

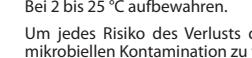
Mit Hilfe des Zeigefingers das Unterlid leicht nach unten ziehen, dabei nach oben schauen, dann auf das Fläschchen drücken (mit den Fingern in der Mitte), um Tropfen freizusetzen.

Sofort nicht anderweitig instruiert, so oft wie nötig 1 bis 2 Tropfen nehmen.

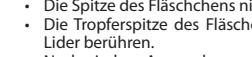
Nach der Anwendung wird die Lösung mit einigen spontanen Wimpernschlägen über die Oberfläche des Auges verteilt. Das Fläschchen nach jedem Gebrauch wieder mit der Schutzkappe verschließen.



1. Beim ersten Gebrauch prüfen, ob der Schutzring intakt ist, dann entfernen.
2. Die Schutzkappe abnehmen.



3. 1 bis 2 Tropfen ins Auge träufeln.



4. Nach jeder Anwendung die Schutzkappe wieder auf das Fläschchen geben.

SICHERHEITSHINWEISE

Bei 2 bis 25 °C aufbewahren.

Um jedes Risiko des Verlusts der Wirkung des Produkts oder der mikrobiellen Kontamination zu vermeiden:

- Die Spitze des Fläschchens nicht berühren.
- Die Tropferspitze des Fläschchens darf nicht das Auge oder die Lider berühren.
- Nach jeder Anwendung die Schutzkappe wieder auf die Tropferspitze geben.
- Nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn der Schutzring fehlt oder kaputt ist.
- Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen zu verwenden.
- Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Falls Ihr Augenarzt Ihnen andere Augentropfen verschrieben hat, muss zwischen dem Einträufeln der beiden Produkte ein Mindestzeitraum von 15 Minuten eingehalten werden (Risiko der Beeinflussung der Wirkung der Augentropfen).

Wenn die Beschwerden während der Anwendung von NEOVIS® anhalten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

- In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden wie leichte Reizung der Bindegewebe, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen sowie kurzzeitige Sehstörung beim Einträufeln auftreten.
- Bei anhaltenden Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, sollten Sie die Anwendung des Produkts abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der geänderten Richtlinie 93/42/EWG.

NEOVIS® ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

Datum der letzten Aktualisierung des Beipackzettels: 2015.

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2015.

CE 0459

NEOVIS®

EYE LUBRICANT

EN

INTRODUCTION:

NEOVIS® is a sterile solution of 0.18% sodium hyaluronate, presented in a 10 ml multidose dispenser. It does not contain a preservative.

COMPOSITION:

0.18% sodium hyaluronate, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, sodium citrate, magnesium chloride, calcium chloride, purified water.

IN WHICH CIRCUMSTANCES SHOULD NEOVIS® BE USED?

NEOVIS® is recommended in cases where there are moderate or severe feelings of ocular dryness.

NEOVIS® can be used by contact lens wearers (rigid or soft).

NEOVIS® contains sodium hyaluronate, a component that is naturally present in the eye, which helps to protect the ocular surface in case of irritation. The physical properties of sodium hyaluronate give NEOVIS® a capacity for water retention, which allows a lubricating film to be formed on the eye surface.

NEOVIS® is hypotonic. It does not contain a preservative agent.

HOW SHOULD NEOVIS® BE USED?

NEOVIS® is administered via the ocular route.

Wash hands carefully before handling the dispenser.

When using for the first time, check that the tamper-proof ring is intact, then break the seal.

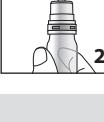
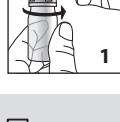
Remove the protective cap.

With the index finger, draw the lower eyelid gently downwards, while looking up, then squeeze the dispenser (positioning fingers in its centre) to apply the eye drops.

Unless advised to the contrary, apply 1 or 2 drops as often as necessary.

After application, a few natural blinks of the eyelids will distribute the solution over the eye surface.

Replace the protective cap after every use.



1. When using for the first time, check that the tamper-proof ring is intact, then break the seal.
2. Remove the protective cap.



3. Instill 1 to 2 drops to the eye.



4. Replace the protective cap on the dispenser after every use.



LUBRIFIËRENDE OOGOPLOSSING

NL

PRESENTATIE:

NEOVIS® is een steriele oplossing van natriumhyaluronaat 0,18%, geleverd in een multidosisfles van 10 ml, zonder conservermiddel.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat (0,18%), natriumchloride, kaliumchloride, bina-triumfosfaat, natriumcitraat, magnesiumchloride, calciumchloride, gezuiverd water.

WANNEER WORDT NEOVIS® GEBRUIKT?

NEOVIS® wordt aanbevolen bij een matig tot ernstig gevoel van droge ogen.

NEOVIS® kan worden gebruikt door dragers van (zachte of harde) contactlenzen.

NEOVIS® bevat natriumhyaluronaat, een natuurlijke stof die in het oog voorkomt en die bijdraagt tot de bescherming van het oogopervlak bij irritaties. Dankzij de natuurlijke eigenschappen van natriumhyaluronaat is NEOVIS® in staat water vast te houden, zodat er een lubrifiërende laagje op het oogoppervlak wordt gevormd.

NEOVIS® is hypotonisch. Bevat geen conservermiddelen.

HOE WORDT NEOVIS® GEBRUIKT?

NEOVIS® wordt in het oog aangebracht.

Was uw handen zorgvuldig voor dat u de fles vastpakt.

Tijdens het eerste gebruik dient u te controleren of de beschermring intact is en deze te verwijderen.

Verwijder de beschermring.

Breng het onderste ooglid met uw wijsvinger iets naar beneden en kijk daarbij omhoog; druk vervolgens op de fles (met de vingers in het midden) om te druppelen.

Breng zo vaak als nodig 1 à 2 druppels in, tenzij anders aanbevolen.

Na het indruppelen kunt u een paar keer met de ogen knipperen om de oplossing over het oogoppervlak te verdelen.

Sluit de fles na elk gebruik af met de beschermring.



1. Tijdens het eerste gebruik dient u te controleren of de beschermring intact is en deze te verwijderen.
2. Verwijder de beschermring.
3. Druppel 1 à 2 druppels in het oog.
4. Plaats de beschermring na elk gebruik terug op de fles.

VOORZORGSMATREGELLEN VOOR GEBRUIK

Bewaren tussen 2°C en 25°C.

Om elk risico op een verminderde werking van het product en bacteriële besmetting te voorkomen:

- Raak het uiteinde van de fles niet aan.
- Vermijd dat het uiteinde van de fles het oog of de oogleden raakt.
- Plaats de beschermring na elk gebruik terug op het uiteinde van de fles.
- Niet gebruiken indien de fles beschadigd is.
- Niet gebruiken indien de beschermring ontbrekt of gebroken is.
- Binnen 3 maanden na de eerste opening gebruiken.
- Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Indien uw arts een ander collyrium heeft voorgeschreven, wacht dan minimaal 15 minuten tussen twee instillaties van elk collyrium (risico op wijziging van het effect van elk collyrium).

Raadpleeg een arts als de problemen blijven aanhouden tijdens het gebruik van NEOVIS®.

Buiten het bereik in zicht van kinderen houden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruik in geval van overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

BESTWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen na instillatie problemen van voorbijgaande aard voorkomen, zoals een lichte irritatie van het bindvlies, een gevoel van een vreemd lichaam in het oog, roodheid of een branderig gevoel en een tijdelijke gezichtsstoornis.

In geval van aanhoudende bijwerkingen of van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld, dient u te stoppen met het gebruik van het product en uw arts te raadplegen.

Medisch hulpmiddel conform de eisen van een amendement van richtlijn 93/42/CEE.

NEOVIS® is een medisch hulpmiddel van klasse IIb.

Datum laatste herziening bijsluiter: 2015.

Datum aanbrengen van markering: 2015.

CE 0459



1. En la primera utilización, comprobar la presencia del precinto de seguridad y a continuación retirarlo.
2. Quitar el tapón protector.
3. Instilar de 1 a 2 gotas en el ojo.
4. Volver a colocar el tapón protector en el frasco después de cada utilización.

ADVERTENCIAS

Conserver entre 2 y 25 °C.

Para evitar cualquier riesgo de pérdida de eficacia del producto y de contaminación microbiana:

- Evite tocar la boquilla del frasco.
- Evitar cualquier contacto de la boquilla del envase con el ojo y los párpados.
- Volver a colocar el tapón protector sobre la boquilla después de cada utilización.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar si el precinto de seguridad no está o está roto.
- Una vez abierto, utilícese en menos de 3 meses.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Si su médico le ha prescrito otro colirio, respete un intervalo de un mínimo de 15 minutos entre las dos instillaciones (riesgo de modificación del efecto de los colirios).

Si los problemas persisten durante la utilización de NEOVIS®, consulte a su médico.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

EFFECTOS ADVERSOS

En casos muy raros, durante la instilación pueden aparecer problemas pasajeros tales como: una ligera irritación de la conjuntiva, una sensación de cuerpo extraño, un enrojecimiento o sensación de ardor, así como una visión momentáneamente borrosa.

En caso de presentarse una reacción adversa persistente o no descrita en este prospecto, deje de utilizar el producto y consulte con su médico/oftalmólogo.

Producto sanitario de acuerdo con las exigencias de la directiva 93/42/CEE y sus modificaciones.

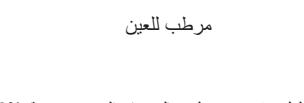
NEOVIS® es un producto sanitario de clase IIb.

Fecha de obtención del marcado CE: 2015.

Fecha de la última revisión del prospecto: 2015.

CN: xxxx-x

CE 0459



مرطب للعين

AR

التقديم

NEOVIS® هو محلول معقم يحتوي على هيلورونات الصوديوم بنسبة 0,18%، بصرف في قارورة متعددة الجرعات من 10 مل، دون مواد حافظة.

المكونات

هيلورونات الصوديوم (0,18%)، كلوريد الصوديوم، كلوريد البوتاسيوم، فوسفات المغنيسيوم، سيلفاتات المغنيسيوم، كلوريد الكالسيوم، و ماء مطهر.

متى تستعمل NEOVIS®؟

يوصي NEOVIS® في حالات الاصحاء بجافع معتدل إلى شديد في العين.

يمكن لمستعمل العدسات اللاصقة (المرنة أو الصلبة) استعمال NEOVIS®.

على حماية سطح العين في حالة التبليغ. بسبب الخصائص الفيزيائية لهيلورونات الصوديوم، مما يساعد NEOVIS® على حفظ الماء، مما يسمح بتشكيل غشاء من المرطبات على سطح العين.

NEOVIS® منخفض التوتر. لا يحتوي على مواد حافظة.

كيف تستعمل NEOVIS®؟

يستخدم NEOVIS® بمتغير في القارورة.

اعمل يدك جيدا قبل استعمال القارورة.

عند الاستعمال لأول مرة، تتحقق من وجود الغطاء المضاد للاختراق، ثم أزله.

انزع الغطاء الواقي.

استخدم السباقة لسحب الجفن الأسفل قليلا إلى الأسفل، مع النظر إلى الأعلى، ثم اضغط على القارورة (عن طريق وضع الأصابع في الوسط) لتفتيير الغطاء.

إلا إذا أوصي بخلاف ذلك، قطر قطرة أو قطرتين حسب الحاجة.

بعض الغمات الغرغوية للأذنان بعد التفتيير ستسمح توزيع المحلول على سطح العين.

أغلق القارورة بالغطاء الواقي بعد كل استعمال.



احتياطات الاستعمال

يحفظ بين 2 و 25 درجة مئوية.

لتجنب مخاطر فقدان فعالية المنتج والتلوث الميكروبي:

- لا تمس طرف القارورة.
- يجب تحفظ ملامسة العين و الجفون بطرف القارورة.
- أعد إغلاق القارورة بالغطاء الواقي بعد كل استعمال.
- يجب عدم الاستعمال في حالة تلف القارورة.
- يجب عدم الاستعمال إذا كان الغطاء الواقي فقد أو مكسور.
- يجب عدم الاستعمال إذا تأثر زانير انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

إذا أمر الطبيب باستعمال قطرات أخرى لعين، يجب أن تباعد استعمال المنتج بـ 15 دقيقة.

إذا استمرت الأعراض خلال استخدام NEOVIS®، يجب استشارة الطبيب.

لا تتركه في مكان أو رؤية الأطفال.

مخاطر الآمنية

لا تستخدم هذا المنتج في حالة فرط الحساسية تجاه أي من مكونات.

في حالة ظهور آثار سلبية مستمرة أو غير واردة في هذه النشرة، توقيع عن استخدام المنتج.

الأثار الجانبية

الإحساس بحرق، و اضطراب الرؤية لحظة التفتيير.

في حالة ظهور آثار سلبية مستمرة أو غير واردة في هذه النشرة، توقيع عن استخدام المنتج.

و استشير طبيبك.

جهاز طبي بلجيكي متطلبات التوجيه CEE/93/42 المعدل.

NEOVIS® من فئة الأجهزة الطبية IIb.

تاريخ آخر مراجعة النشرة: 2015.

تاريخ الحصول على شهادة CE: 2015.

CE 0459



LUBRICANTE OCULAR

ES

PRESENTACIÓN

NEOVIS® es una solución estéril de hialuronato de sodio al 0,18%, presentada en frasco multidosis de 10 ml, sin conservantes.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio (0,18%), cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, citrato sódico, cloruro de magnesio, cloruro cálcico, agua purificada.

¿EN QUE CASOS UTILIZAR NEOVIS®?

NEOVIS® está indicado en caso de sensaciones de moderadas a graves de sequedad ocular.

NEOVIS® puede ser utilizado por los usuarios de lentillas (flexibles o rígidas).

NEOVIS® contiene hialuronato de sodio, componente presente de forma natural en el ojo, que contribuye a proteger la superficie ocular en caso de irritación. Gracias a las propiedades físicas del hialuronato de sodio, NEOVIS® está dotado de una capacidad de retención de agua, que permite la formación de una película lubricante en la superficie del ojo.

NEOVIS® es hipotónico. No contiene ningún agente conservante.

¿CÓMO UTILIZAR NEOVIS®?

NEOVIS® se usa por vía ocular.

Lávese cuidadosamente las manos antes de manipular el frasco. En la primera utilización, comprobar la presencia del precinto de seguridad y a continuación retirarlo.

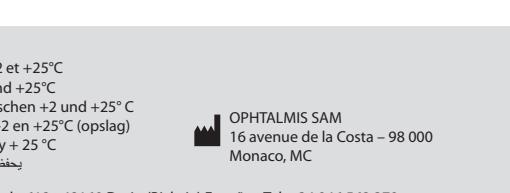
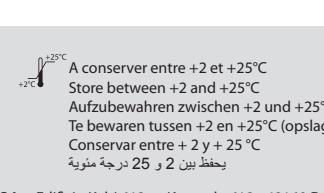
Quitar el tapón protector.

Con ayuda del índice, tirar ligeramente hacia abajo del párpado inferior, mientras se mira hacia arriba; a continuación, presionar el frasco (colocando los dedos en el centro) para instilar las gotas.

Salvo que se recomienda lo contrario, instilar de 1 a 2 gotas tan a menudo como sea necesario.

Después de la instilación, varios parpadeos espontáneos permitirán distribuir la solución sobre la superficie del ojo.

Volver a cerrar el frasco con ayuda del tapón protector después de cada utilización.



STERILE A Stérile par filtration

Sterile by filtration

Steril durch Filtration

Steriel door filtratie

Estéril por filtración

حيلورات ماء

A conservar entre +2 et +25°C

Store between +2 and +25°C

Aufzubewahren zwischen +2 und +25°C

Te bewaren tussen +2 en +25°C (opslag)

Conservar entre +2 y +25°C

احفظ بين 2 و 25 درجة مئوية

OPHTALMIS SAM

16 avenue de la Costa – 98 000

Monaco, MC

Distribuidor España: Horus Pharma Ibérica S.L. - Edificio Kabi 612 - c/Astondo 612 - 48160 Derio (Bizkaia) España - Tel. +34 946 562 379

Verdeler en Belgique: Horus Pharma Benelux - Lenniksebaan 451 - B-1070 Brussel - Tel : +32 2 528 05 26

NV001-03/5