

OCULEA® PROTECT ist eine isotope Augensalbe mit 0,4 % Natriumhyaluronat. Dieses Medizinprodukt schützt und befeuchtet die Augenoberfläche durch einen Schutzfilm.

Was ist OCULEA® PROTECT?

OCULEA® PROTECT Tube enthält 5 g sterile, isotope Augensalbe. Das Präparat beinhaltet Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Vaselinöl, Vaseline, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumsorbat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wollwachsalkohol, Wasser und Hydroxymethylglycinat. Die zähflüssige Beschaffenheit von OCULEA® PROTECT ermöglicht ein längeres Anhaften an der Augenoberfläche, wo sich die schützende und befeuchtende Wirkung auch nachts entfalten kann.

Wann ist OCULEA® PROTECT anzuwenden?

OCULEA® PROTECT ist eine sterile, isotope Augensalbe, die zur Linderung der Symptome eines Trockenen Auges und bei einem unvollständigen Lidschluss (Lagophthalmus) angezeigt ist. Die Rezeptur der Salbe begünstigt den Verbleib an der Augenoberfläche und das Natriumhyaluronat bildet eine Schutzschicht auf der Hornhautoberfläche, die das Auge befeuchtet und schützt. Natriumhyaluronat besteht aus Zuckerketten, die sich auf der Hornhautoberfläche verteilen und eine Struktur bilden, die Wassermoleküle einfangen kann. Diese Eigenschaft befeuchtet und schützt die Augenoberfläche. OCULEA® PROTECT verbessert die Befeuchtung und Gleitfähigkeit der Augenoberfläche bei Trockenheit, Brennen oder müden Augen, die zum Beispiel, durch langes Fernsehen, längere Zeit am Monitor oder durch Heizungs-/Klimaanlagenluft verursacht werden. OCULEA® PROTECT schützt die Hornhautoberfläche, verlangsamt die Verdunstung des Tränenfilms bei Patienten, die unter nächtlichem Lagophthalmus leiden, und lindert typische Symptome wie Trockenheit, Brennen, Fremdkörpergefühl im Auge.

Wie ist OCULEA® PROTECT anzuwenden?

- Waschen Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie OCULEA® PROTECT anwenden.
- Nach dem Öffnen von OCULEA® PROTECT, verwenden Sie nicht den ersten Tropfen, denn dieser könnte zu wässrig sein, bevor die Salbe aus der Tube kommt.
- Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid Ihres Auges nach unten, um eine kleine Tasche zu bilden.
- Halten Sie die Tube senkrecht über Ihr Auge.
- Drücken Sie die Tube sanft, um eine kleine Menge von OCULEA® PROTECT in das Auge einzuführen. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge.
- Wenden Sie eine kleine Menge der Salbe am besten vor dem Schlafengehen an.
- Falls Sie eine weitere Gabe tagsüber benötigen, verwenden Sie eine kleine Menge der Salbe alle drei oder vier Stunden, oder wie vom Arzt/von der Ärztin verordnet.
- Stellen Sie sicher, dass die Tubenspitze weder Ihr Auge noch Ihre Finger berührt.
- Nach Gebrauch ordnungsgemäss mit der Verschlusskappe verschliessen.

Warnhinweise

- Wenden Sie OCULEA® PROTECT nicht an, wenn eine Überempfindlichkeit bekannt ist oder Sie gegen einen der Bestandteile allergisch sind.
- Falls eine Augenirritation auftritt, beenden Sie die Anwendung von OCULEA® PROTECT und fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.
- Nach der Anwendung kann es sein, dass Sie ein Fremdkörpergefühl im Auge haben, was aber durch mehrmaliges Blinzeln behoben wird.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.
- Innerhalb von 8 Wochen nach Anbruch verwenden.
- Fern von direkter Hitze, an einem kühlen, trockenen Ort mit einer Temperatur von 9 bis 25°C lagern.
- Nicht schlucken.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Teilen Sie OCULEA® PROTECT mit niemandem.

- Vorübergehendes verschwommenes Sehen kann wegen der zähflüssigen Beschaffenheit und längerer Verweildauer von OCULEA® PROTECT am Auge auftreten. Stellen Sie sicher, dass Sie wieder klar sehen, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.
- Entfernen Sie Kontaktlinsen, bevor Sie die Salbe anwenden, da sonst die Oberfläche der Kontaktlinsen beeinträchtigt werden könnte.
- Falls Sie auch andere Augentropfen oder -salben benutzen, lassen Sie etwa fünfzehn Minuten zwischen jeder Anwendung verstreichen. Es wird empfohlen, OCULEA® PROTECT als letztes anzuwenden.
- Falls Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, bevor Sie OCULEA® PROTECT anwenden.
- Normalerweise ist das Produkt für eine kontinuierliche Anwendung über maximal dreissig aufeinander folgende Tage vorgesehen; bitten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat, falls sich Ihre Symptome nicht verbessern.
- Verwenden Sie OCULEA® PROTECT nicht bei Augenläsionen.

OCULEA® PROTECT est une pommade ophtalmique isotonique contenant 0,4 % de hyaluronate de sodium. Ce dispositif médical favorise l'hydratation et la défense de la surface oculaire grâce à un film protecteur.

Qu'est-ce que c'est, OCULEA® PROTECT ?

OCULEA® PROTECT contient 5 g de pommade ophtalmique isotonique stérile, dont la formulation contient du hyaluronate de sodium, du chlorure de sodium, de l'huile de vaseline, de la vaseline, du phosphate de potassium monobasique, du sorbate de potassium, du phosphate disodique, de l'alcool de lanoline, de l'eau et de l'hydroxyméthylglycinate. La consistance visqueuse de OCULEA® PROTECT assure une adhérence prolongée à la surface oculaire, en l'hydratant et en la protégeant même pendant la nuit.

Quand utiliser OCULEA® PROTECT ?

OCULEA® PROTECT est une pommade ophtalmique isotonique stérile, indiqué pour le soulagement de la sécheresse oculaire et des symptômes de la lagophthalmie. La formulation en pommade favorise l'adhérence à la surface oculaire et le hyaluronate de sodium crée une barrière protectrice sur la surface de la cornée, offrant protection et hydratation. Le hyaluronate de sodium est composé de chaînes glucidiques qui se répartissent sur la surface de la cornée et forment une structure capable d'emprisonner les molécules d'eau. Ses propriétés permettent d'humidifier et de protéger la surface oculaire. OCULEA® PROTECT augmente l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire en cas de sécheresse, de sensation des yeux fatigués ou brûlants, dus par exemple à un visionnage intensif de la télévision ou à une longue exposition à des écrans vidéos ou encore à l'air issu des systèmes de chauffage et de climatisation. OCULEA® PROTECT protège la surface de la cornée et ralentit l'évaporation du film lacrymal chez les patients souffrant de lagophthalmie nocturne, soulageant les symptômes typiques telles que la sécheresse et les sensations de brûlure et de corps étranger dans les yeux.

Comment utiliser OCULEA® PROTECT ?

- Lavez-vous bien les mains avant d'utiliser OCULEA® PROTECT.
- À l'ouverture de OCULEA® PROTECT, n'utilisez pas la première dose de pommade, qui risque d'être aqueuse, jusqu'à ce que la pommade sorte du tube.
- Inclinez légèrement la tête en arrière et tirez doucement la paupière inférieure vers le bas pour former une poche.
- Tenez le tube à la verticale au-dessus de votre œil.
- Appuyez délicatement sur le tube pour déposer une petite quantité de OCULEA® PROTECT dans votre œil. Répétez le processus avec l'autre œil.
- Appliquez une petite quantité de pommade de préférence avant de dormir.
- Si une dose quotidienne supplémentaire est nécessaire, appliquez une petite quantité de pommade toutes les trois ou quatre heures, ou conformément à votre prescription médicale.
- Faites attention à ce que l'extrémité du tube nentre en contact ni avec votre œil, ni avec vos doigts.
- Refermez soigneusement le capuchon après utilisation.

Avvertimenti:

- Utilizzare **pas OCULEA® PROTECT** in caso di ipersensibilità conosciuta o di allergia a l'un de ses ingrédients.
- En cas d'irritation oculaire, cessez d'utiliser **OCULEA® PROTECT** et demandez conseil à votre médecin.
- Après application, vous aurez peut-être l'impression d'avoir un corps étranger dans l'œil quand vous le clignez.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption.
- Utilisez le produit dans les 8 semaines suivant l'ouverture.
- Conservez le produit dans un endroit frais et sec et à l'abri des sources de chaleur, à une température entre 9 et 25 °C.
- Ne pas avaler.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne laissez personne utiliser votre tube de **OCULEA® PROTECT**.
- La consistance visqueuse de **OCULEA® PROTECT** et sa présence prolongée dans l'œil peuvent causer un trouble temporaire de la vue. Assurez-vous d'y voir de nouveau clair avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.
- Retirez vos lentilles de contact avant d'utiliser la pommade ; autrement vous risquez d'abîmer leur surface.
- Si vous utilisez d'autres gouttes pour les yeux ou une pommade, laissez passer environ quinze minutes entre chaque application. Nous vous recommandons d'utiliser **OCULEA® PROTECT** en dernier.
- Pendant la grossesse et l'allaitement, consultez votre médecin avant d'utiliser **OCULEA® PROTECT**.
- Ce produit est normalement prévu pour être utilisé pendant trente jours consécutifs au maximum ; si vos symptômes persistent, demandez conseil à votre médecin.
- N'utilisez pas **OCULEA® PROTECT** en cas de lésions oculaires.

OCULEA® PROTECT est un dispositif médical que aide à maintenir l'hydratation et à protéger la surface oculaire créant un film protectif.

ITALIANO

Che cos'è OCULEA® PROTECT?

Un tubetto di **OCULEA® PROTECT** contiene 5g di unguento oftalmico isotonicamente sterile. **OCULEA® PROTECT** contiene sodio ialuronato, cloruro di sodio, olio di vaselina, vaselina, potassio fosfato monobasico, potassio sorbato, sodio fosfato bisodico, lanolin alcol, acqua e idrossimetilglucina [water]. La natura viscosa di **OCULEA® PROTECT** permette un'adesione prolungata del prodotto alla superficie oculare, in modo che possa esplicare la sua azione idratante e protettiva anche durante le ore notturne.

Quando usare OCULEA® PROTECT?

OCULEA® PROTECT è un unguento oftalmico isotonicamente sterile indicato per il sollievo dai sintomi dell'occhio secco e del lagofalmo. La formulazione in unguento favorisce la permanenza sulla superficie oculare e il suo sodio ialuronato forma uno scudo protettivo sulla superficie corneale donando protezione e idratazione. Il sodio ialuronato, composto da catene di zuccheri, si distribuisce sulla superficie corneale, formando una struttura in grado di intrappolare molecole d'acqua. Grazie a questa proprietà, idrata e protegge la superficie oculare. **OCULEA® PROTECT** migliora l'idratazione e la lubrificazione della superficie oculare in caso di sensazione di secchezza, bruciore o occhi

stanchi, causati, ad esempio, dal guardare a lungo la tv o dal lavorare a lungo davanti ad un video terminale, dall'aria dei sistemi di riscaldamento e dall'aria condizionata. **OCULEA® PROTECT** protegge la superficie corneale e rallenta l'evaporazione del film lacrimale nei pazienti affetti da lagofalmo notturno, donando sollievo dai sintomi tipici quali secchezza, bruciore, sensazione di corpo estraneo nell'occhio.

Come usare OCULEA® PROTECT?

- Lavarsi e asciugarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- All'apertura del prodotto, scartare la prima erogazione che potrebbe presentarsi acquosa fino all'uscita dell'unguento.
- Piegarla la testa indietro. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio.
- Tenere il tubetto in verticale sopra l'occhio.
- Schiacciare leggermente il tubetto, applicare una piccola quantità di unguento in ciascun occhio.
- Evitare che la punta del tubetto tocchi l'occhio e le dita.
- Richiudere bene il tappo dopo l'utilizzo.
- Applicare una piccola quantità di unguento preferibilmente prima del riposo notturno.
- Qualora si rendesse necessaria un'ulteriore dose giornaliera, applicare una piccola quantità di unguento ogni tre o quattro ore o comunque secondo prescrizione medica.

Avvertenze:

- Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità nota o allergia ad uno qualsiasi dei componenti.
- In caso di irritazione oculare interrompere l'utilizzo e contattare il medico.
- Dopo l'applicazione si può sentire la sensazione di presenza di corpo estraneo che passa dopo qualche ammicciamento dell'occhio.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Utilizzare entro otto settimane dalla prima apertura.
- Tenere lontano da fonti di calore, conservare in luogo asciutto a temperatura compresa tra 9 e 25 °C.
- Non ingerire.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Si raccomanda di non condividere **OCULEA® PROTECT** tra più utilizzatori.
- La natura viscosa del prodotto e la presenza prolungata dell'unguento sulla superficie oculare potrebbe portare a un temporaneo offuscamento della vista. Prestare attenzione se si devono guidare veicoli o usare macchinari.
- Rimuovere le lenti a contatto prima di applicare il prodotto. L'applicazione di **OCULEA® PROTECT** mentre si indossano le lenti a contatto potrebbe sporcare la loro superficie.
- In caso di trattamento concomitante con qualsiasi altro prodotto oftalmico, applicare **OCULEA® PROTECT** come ultimo prodotto, dopo aver atteso 15 minuti dall'ultima instillazione.
- Durante la gravidanza e l'allattamento, consultare il proprio medico prima dell'utilizzo.
- Il prodotto è normalmente destinato ad uso continuo per non più di 30 giorni; se i sintomi persistono, consultare il medico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di lesioni oculari.

LOT

Chargen-Nummer und „verwendbar bis“ sind auf dem Etikett und der Faltschachtel eingedruckt. / Le numéro de lot et la mention „à utiliser avant“ sont gravés sur l'étiquette et la boîte pliante. / Il numero di lotto e la dicitura „utilizzabile fino a“ sono impressi sull'etichetta e sulla scatola pieghevole.



Beschreibung und Art der Anwendung siehe beigefügte Gebrauchsanweisung. / Pour la description et le mode d'utilisation, voir le mode d'emploi ci-joint. / Per la descrizione e le modalità d'uso, consultare le istruzioni per l'uso allegate.



Lagerungstemperatur. / Température de stockage. / Temperatura di stoccaggio.

STERILE R

Steril durch Bestrahlung. / Stérile par irradiation. / Sterile per irradiazione.



Nicht verwenden bei beschädigter Tube oder Siegelrolle. / Ne pas utiliser si le tube ou le film de scellage est endommagé. / Non utilizzare se il tubo o la pellicola sigillante sono danneggiati.



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

NTC S.r.l.
Via Luigi Ranza 3
I-20124 Milano



Last revision:
01/2023