

Vertrieb/Distributeur/
Distributore:
Importeur/Importateur/
Importatore:

CH REP

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



Hersteller/Fabricant/
Fabricante:
Oy Finnsusp Ab
Pääskykalliontie 5
21420 Lieto, Finland

Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico

Last revision: 09/2022

2589-1

Was ist OCULEA® SACHA INCHI und wofür wird es angewendet?

OCULEA® SACHA INCHI sind auf einer lipidhaltigen Mikroemulsion basierende Augentropfen und dienen zur Behandlung und Prävention von Symptomen und Anzeichen moderater oder starker Augentrockenheit. Trockene Augen entstehen immer wieder, wenn eine zu starke Verdunstung des Tränenfilms bewirkt, dass sich auf dem Auge kleine Stellen mit sehr hoher Osmolarität bilden. Die resultierende Instabilität und Hyperosmolarität des Tränenfilms verursachen eine Entzündung und Schädigung der Augenoberfläche. Die Symptome sind juckende, brennende Augen, Fremdkörpergefühl im Auge und unscharfes Sehen. Die lipidhaltige Mikroemulsion wirkt allen wichtigen Ursachen trockener Augen entgegen. Sie sorgt für die anhaltende Stabilisierung des Tränenfilms und normalisiert seine Osmolarität, sodass die beschädigten Zellen der Augenoberfläche heilen können. Hyaluronsäure, Trehalose und Glycerin binden Wasser im Tränenfilm, und als schwach hypotone Lösung (geringe Osmolarität) stellen sie eine gesunde Osmolarität des Tränenfilms wieder her. Sacha Inchi Öl stabilisiert die Lipidschicht des Tränenfilms, um der Verdunstung und Hyperosmolarität des Tränenfilms vorzubeugen und durch Verringerung der Oberflächenspannung seine schnelle Verteilung zu ermöglichen. Sacha Inchi Öl und Hyaluronsäure mit hohem Molekulargewicht fördern die Erhaltung und Stabilisierung der Lipidschicht und wässrig-mucinösen Schicht des Tränenfilms. Zudem unterstützen Hyaluronsäure, Trehalose und natürliche Antioxidantien von Sacha Inchi Öl die Erholung der Augenzellen nach entzündungsbedingter Schädigung. Nach Abklingen der Entzündung verringert sich die Rötung der Bindehaut und Augenlider. Bei den meisten Patienten mit sehr trockenen Augen nehmen die Augenbeschwerden nach 10–30 Tagen deutlich ab. Dieser Effekt wurde in einer klinischen Studie erzielt, in der die Augentropfen in der Häufigkeit angewendet wurden, die in der folgenden Gebrauchsanweisung angegeben ist. Zudem verbessert sich die Sehkraft unter Bedingungen, bei denen die Augen starker Belastung ausgesetzt sind. Die Lösung wird mittels der von Finnsusp Oy selbst entwickelten DEMET™ Mikroemulsion-Technologie hergestellt, ist durchsichtig und weist eine optimale Viskosität auf (die Flasche muss nicht geschüttelt werden, und die Lösung verursacht kein verschwommenes Sehen). Die Oberflächenspannung, die Kaliumionkonzentration und das Verhältnis zwischen ungesättigten Omega-6- und Omega-3-Fettsäuren fördern die Gesundheit Ihrer Augen. Die Lösung enthält keine Konservierungsstoffe und kann mit Kontaktlinsen verwendet werden, weshalb diese vor der Anwendung nicht entfernt werden müssen. OCULEA® SACHA INCHI ist ein steriles, CE-zertifiziertes Medizinprodukt.

Gebrauchsanweisung

Reissen Sie zum erstmaligen Öffnen der Flasche die Aufreisslasche der Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie. Öffnen Sie die Schutzkappe. Üben Sie die Handhabung der Flasche, bevor Sie die Augentropfen das erste Mal anwenden. Halten Sie die Flasche so, dass die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie sanft auf die Flasche.

Drücken Sie die Flasche stärker, bis sich ein Tropfen an der Spitze bildet und herabfällt. Träufeln Sie 3–4-mal täglich in beide Augen jeweils 1 Tropfen. Entfernen Sie den Tropfenrest an der Spitze der Flasche, und schliessen Sie dann die Schutzkappe. Setzen Sie den Deckel erst auf, wenn die Flasche ihre ursprüngliche runde Form angenommen hat (Ersatzluft strömt in die Flasche). Ein kleines Polster in der Schutzkappe sorgt dafür, dass der nächste Tropfen, den Sie anwenden, frisch und sauber ist. Der Inhalt muss innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen der Flasche und vor dem Ablaufdatum verwendet werden.

Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Die Flasche sollte nur von einer Person verwendet werden.
- Bringen Sie die Spitze der Flasche nicht mit den Augen oder Kontaktlinsen in Berührung. Berühren Sie die Spitze der Flasche nicht mit den Fingern.
- Drücken Sie die Flasche nicht bei aufgesetzter Schutzkappe zusammen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Flasche und dem Umkarton aufgedruckten Ablaufdatum oder nach dem Verfallsdatum (6 Monate nach Öffnen der Flasche).
- Wenn nach dem Anwenden der Tropfen die Sicht verschwommen ist, warten Sie einen Moment, bis Sie mit Aktivitäten fortfahren, die eine klare Sicht erfordern. Falls es zu verschwommenem Sehen kommt, ist dieses Symptom leicht und nur vorübergehend.
- Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen dem Anwenden der Augentropfen und dem Anwenden eines anderen Augenmedikaments.
- Nach dem Auftragen den Deckel erst wieder aufsetzen, wenn die Flasche ihre ursprüngliche runde Form angenommen hat (Ersatzluft strömt in die Flasche).
- Bewahren Sie das Produkt für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie das Produkt bei einer Temperatur von 5–30 °C auf. Bewahren Sie es stets unter den empfohlenen Bedingungen auf. Schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Gefrieren.
- Entsorgen Sie die leere Flasche ordnungsgemäss.
- Der Hersteller, Oy Finnsusp Ab (quality@pilloset.fi / T +358 2 489110) und Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch) müssen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die auf die Anwendung mit dem Produkt zurückzuführen sind, informiert werden.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren. Fragen Sie einen Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Inhaltsstoffe

0,1% Sacha Inchi Öl (Plukenetia volubilis), 2% Trehalose, 0,2% Hyaluronsäure mit hohem Molekulargewicht, Glycerin und Polyoxethylensorbitanmonooleat und Sorbitanmonooleat in steriler und hypotoner Trometamol-Citrat-Puffer-Emulsion. Ohne Konservierungsstoffe, Alkohol, Phosphate, Borate, Mineralöl und Inhaltsstoffe tierischen Ursprungs.

Qu'est-ce que OCULEA® SACHA INCHI et quand doit-il être utilisé ?

OCULEA® SACHA INCHI est un collyre sous forme de micro-émulsion lipidique destiné au traitement et à la prévention des signes et symptômes de la sécheresse oculaire modérée et sévère. La sécheresse oculaire est un «cercle vicieux» caractérisé par l'évaporation excessive du film lacrymal qui entraîne la formation de zones où l'osmolarité est très élevée. L'instabilité du film lacrymal et l'hyposmolarité provoquent une inflammation et une lésion de la surface oculaire, accompagnées de sensations gênantes, telles que démangeaisons et brûlures oculaires, sensation de corps étranger dans les yeux, et d'une vision floue. La micro-émulsion lipidique a été conçue pour neutraliser tous les facteurs majeurs de la sécheresse oculaire. En brisant dans un premier temps le «cercle vicieux», elle normalise la stabilité et l'osmolarité du film lacrymal et permet ainsi la réparation des cellules lésées de la surface oculaire. L'acide hyaluronique, le tréhalose et le glycérol retiennent l'eau dans le film lacrymal; et la solution étant faiblement hypotonique (osmolarité faible), ils rétablissent l'osmolarité lacrymale adéquate. L'huile de graine de Sacha inchi stabilise la couche lipidique du film lacrymal afin de prévenir l'évaporation accrue du film lacrymal et l'hyposmolarité, et de permettre à nouveau sa propagation rapide en réduisant la tension de surface. L'huile et l'acide hyaluronique à poids moléculaire élevé garantissent une rétention importante et une stabilisation des couches lipidique et mucino-aqueuse du film lacrymal. L'acide hyaluronique, le tréhalose et les antioxydants naturels de l'huile de graine de Sacha inchi contribuent également à la réparation des cellules ayant subi des lésions inflammatoires. Après la régression de l'inflammation, les rougeurs au niveau de la conjonctive et des paupières diminuent. Chez la plupart des patients souffrant de sécheresse oculaire sévère, les troubles diminuent après 10 à 30 jours de traitement. Cet effet a été prouvé dans le cadre d'un essai clinique durant lequel le collyre a été utilisé à la fréquence indiquée dans les instructions figurant ci-dessous. En outre, la vision s'améliore lorsque les yeux sont soumis à des conditions fatigantes. Fabriquée selon la technologie de micro-émulsion brevetée DEMET™ conçue par la société Finnsusp Oy, la solution est limpide et sa viscosité est optimale (le flacon n'a pas besoin d'être agité et la solution n'altère pas la vision). La tension de surface optimale, la concentration en ions potassium, et le rapport entre les acides gras insaturés oméga 6 et oméga 3 favorisent la bonne santé des yeux. La solution ne contient pas d'agent conservateur et est compatible avec des lentilles de contact – il n'est pas nécessaire de les retirer avant l'instillation. OCULEA® SACHA INCHI est un dispositif médical stérile marqué CE.

Modes d'emploi

Lors de la première ouverture du flacon, arracher et retirer la bague d'invulnérabilité du capuchon. Ouvrir le capuchon. Il est judicieux de s'entraîner à la manipulation du flacon avant la première application. Exercer une légère

pression sur le flacon uniquement lorsque l'embout est dirigé vers le bas. Appuyer plus fortement sur le flacon jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse au niveau de l'embout et tombe. Instiller 1 goutte dans chaque oeil 3 à 4 fois par jour. Éliminer la goutte restante de l'embout en secouant le flacon, puis refermer le capuchon. Ne mettez pas le bouchon tant que la bouteille n'a pas retrouvé sa forme ronde initiale (l'air de remplacement circule dans la bouteille). La petite doublure intérieure rembourrée du capuchon garantit que la goutte suivante sera fraîche et propre. Le contenu doit être utilisé dans les 6 mois qui suivent l'ouverture et avant la date d'expiration.

Mises en garde et précautions

- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.
- Un flacon est utilisé par une seule personne.
- L'embout du flacon ne doit pas entrer en contact avec l'oeil ou la lentille de contact. Ne pas toucher l'embout du flacon avec les doigts.
- Ne pas appuyer sur le flacon lorsque le bouchon est sur le flacon.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur le flacon ni au dela de 6 mois après la date d'ouverture.
- Si la vision est floue après l'application, attendre un moment avant de poursuivre des activités qui requièrent une vision nette. Cette vision floue est légère et temporaire.
- Attendre au moins 15 minutes avant l'application d'autres médicaments ophtalmiques.
- Après application, remettre le capuchon uniquement lorsque le flacon a repris sa forme d'origine (entrée d'air de compensation dans le flacon)
- Conserver hors de portée des enfants.
- Conserver à 5–30 °C. Conserver dans les conditions recommandées. Protéger des rayons de soleil directs et du gel.
- Éliminer le flacon vide de manière appropriée.
- Les effets secondaires sérieux en lien avec l'utilisation du produit doivent être déclarés au fabricant, Oy Finnsusp Ab (quality@piilosef.fi / T +358 2 489110) et Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch).

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de sensibilité à l'un des ingrédients. En cas de doute, consulter un professionnel de santé.

Composition

0,1 % d'huile de graine de Sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), 2 % de tréhalose, 0,2 % d'acide hyaluronique à poids moléculaire élevé, glycérol, monooléate de sorbitane polyoxyéthylène et monooléate de sorbitane dans une émulsion stérile et hypotonique de trométamol/tampon au citrate. Ne contient pas d'agent conservateur, d'alcool, de phosphate, de borate, d'huile minérale, ou de substance d'origine animale.

Che cos'è OCULEA® SACHA INCHI e quando si usa

OCULEA® SACHA INCHI è un collirio in microemulsione lipidica per il trattamento e la prevenzione di segni e sintomi di secchezza oculare moderata o grave. Gli occhi secchi sono una condizione a „circolo vizioso” in cui l'eccessiva evaporazione del film lacrimale provoca piccole macchie di osmolarità molto elevata. L'instabilità e l'iperosmolarità del film lacrimale inducono l'infiammazione e il danno della superficie oculare, accompagnati da sgradevoli sensazioni di prurito, bruciore e granulosità degli occhi e offuscamento della vista. La microemulsione lipidica è stata studiata per contrastare tutti i principali fattori della malattia. Interrompendo, in primo luogo, il „circolo vizioso” attraverso la normalizzazione della stabilità e dell'osmolarità del film lacrimale, le cellule della superficie oculare possono riprendersi dai danni. Acido ialuronico, trealosio e glicerolo si legano all'acqua nel film lacrimale e con la soluzione leggermente ipotonica (a bassa osmolarità) ripristinano la corretta osmolarità del film lacrimale. L'olio di semi di Sacha Inchi stabilizza lo strato lipidico del film lacrimale per prevenire l'ulteriore evaporazione del film lacrimale e l'iperosmolarità e per ripristinarne la rapida distribuzione, riducendo la tensione superficiale. L'olio di semi di Sacha Inchi e l'acido ialuronico ad alto peso molecolare favoriscono il mantenimento e la stabilizzazione degli strati lipidici e muco-acquosi del film lacrimale. Acido ialuronico, trealosio e antiossidanti naturali dell'olio di semi di Sacha Inchi aiutano inoltre le cellule oculari a riprendersi dai danni causati dall'infiammazione. Risolvendo l'infiammazione si riduce il rossore della congiuntiva e delle palpebre. Nella maggior parte dei pazienti con grave secchezza oculare, i disturbi agli occhi diminuiscono significativamente dopo 10–30 giorni; questo effetto è stato dimostrato in uno studio clinico in cui il collirio è stato usato con la frequenza indicata nelle seguenti istruzioni per l'uso. Inoltre, la vista in condizioni di affaticamento degli occhi migliora. Prodotto con la tecnologia di microemulsione proprietaria DEMET™ sviluppata da Finnsusp Oy, la soluzione è limpida e ha una viscosità ottimale (senza agitare la boccetta e senza offuscamento della vista), con tensione superficiale, concentrazione di ioni di potassio e rapporto di acidi grassi insaturi omega-6/omega-3 atti a garantire la salute degli occhi. Naturalmente, è priva di conservanti e può essere utilizzata con le lenti a contatto, che dunque non devono essere rimosse prima dell' applicazione. OCULEA® SACHA INCHI è un dispositivo medico sterile con marchio CE.

Istruzioni per l'uso

Strappare e gettare il sigillo del tappo per aprire il flacone per la prima volta. Aprire il tappo. Fare pratica con la manipolazione del flacone prima della prima applicazione. Con la punta rivolta verso il basso, premere leggermente il flacone. Premere il flacone con forza crescente fino a quando una goccia si forma sulla punta e cade. Applicare 1 goccia in entrambi gli occhi 3–4 volte al giorno. Eliminare la goccia rimanente sulla punta e chiudere il tappo. Non rimettere il tappo finché il flacone non ha

ripreso la sua forma rotonda originale (l'aria di ricambio scorre nel flacone). Un piccolo tampone all'interno del tappo garantisce che la successiva goccia sia fresca e pulita. Il contenuto deve essere utilizzato entro 6 mesi dall'apertura ed entro la data di scadenza.

Avvertenze e misure precauzionali

- Non utilizzare se il flacone è danneggiato.
- Il flacone deve essere utilizzato da una sola persona.
- Non toccare gli occhi o le lenti a contatto con la punta del flacone. Non toccare la punta del flacone con le dita.
- Non premere il flacone con il tappo chiuso.
- Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola o dopo la data di smaltimento (6 mesi dall'apertura).
- Se si verifica un offuscamento della vista dopo l'applicazione, attendere qualche istante prima di continuare le attività che richiedono una visione chiara. L'offuscamento dovrebbe essere lieve e solo temporaneo.
- Attendere almeno 15 minuti tra l'applicazione del collirio e l'uso di un altro medicamentum oftalmico.
- Dopo l'applicazione, non rimettere il tappo finché il flacone non ha ripreso la forma rotonda originale (l'aria di ricambio scorre nel flacone).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare a 5–30°C. Conservare sempre nelle condizioni raccomandate. Proteggere dalla luce solare diretta e dal gelo.
- Smaltire correttamente il flacone vuoto.
- Il fabbricante, Oy Finnsusp Ab (quality@piilosef.fi / T +358 2 489110) e Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch) devono essere informati degli eventi avversi gravi connessi con l'uso del prodotto.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di allergia a qualsiasi ingrediente. In caso di dubbio, rivolgersi a un medico.

Composizione

Olio di semi di Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis*) 0,1%, trealosio 2%, acido ialuronico ad alto peso molecolare 0,2%, glicerina e monooleato di poliossietilene sorbitano e monooleato di sorbitano in emulsione sterile e ipotonica tampone di trometamolo/citrato. Non contiene conservanti, alcool, fosfati, borati, olio minerale o ingredienti di origine animale.



STERILE A