



FR

PRESENTATION

NEOVIS® TOTAL est un lubrifiant oculaire sous forme d'émulsion hypo-osmolaire stérile avec 0,18% de hyaluronate de sodium (obtenu par fermentation), présenté en unidoses de 0,4 ml, sans conservateur.

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium (0,18%), triglycérides et phospholipides, acide lipoïque, hydroxypropyl methylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, acide citrique, chlorure de sodium et eau pour préparation injectable. NEOVIS® TOTAL est une émulsion qui stabilise le film lacrymal.

NEOVIS® TOTAL contient du hyaluronate de sodium, composant naturellement présent dans l'œil, qui contribue à protéger et hydrater la surface oculaire. Grâce aux propriétés physiques du hyaluronate de sodium, NEOVIS® TOTAL est doté d'une forte capacité de rétention d'eau et de propriété viscoélastique, qui permet la formation d'un film lubrifiant, homogène et protecteur à la surface de l'œil. De cette façon, il agit sur la couche aqueuse pour hydrater et protéger la surface oculaire. NEOVIS® TOTAL est hypo-osmolaire afin de compenser les phénomènes délétères (inflammations) induits par l'hyperosmolarité des larmes en cas de sécheresse oculaire. Le hyaluronate de sodium possède également des propriétés mucomimétiques permettant à NEOVIS® TOTAL de favoriser l'ancrage du film lacrymal. Il est sans conservateur ni tensioactif afin d'optimiser la tolérance locale.

DANS QUEL CAS UTILISER NEOVIS® TOTAL ?

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

COMMENT UTILISER NEOVIS® TOTAL ?

NEOVIS® TOTAL s'utilise par voie oculaire. Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

- Ouvrir le sachet et détacher une unidose de la plaquette en prenant soin de ranger les autres unidoses dans le conditionnement d'origine.
- Toujours agiter l'unidose avant instillation.
- Tenir l'unidose à la verticale (capuchon tête en haut) et tourner complètement la partie plate afin de rompre la soudure. L'unidose est ouverte.
- Incliner la tête vers l'arrière et positionner l'embout de l'unidose au-dessus de l'œil. Tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas avec l'index, tout en regardant vers le haut, puis appuyer doucement sur le corps de l'unidose jusqu'à libération d'une goutte de NEOVIS® TOTAL.

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

Après l'instillation, quelques clignements spontanés de paupières permettront de répartir uniformément l'émulsion sur la surface oculaire en un film transparent et durable.

NEOVIS® TOTAL est compatible avec le port de lentilles de contact.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Usage externe exclusivement. Ne pas avaler. A conserver entre 2 et 25°C.

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
 - Toujours agiter l'unidose avant instillation.
 - Eviter le contact de l'embout de l'unidose ouvert avec les mains, l'œil et les paupières (risque de contamination microbienne).
 - Ce collyre est présenté en récipient à usage unique : l'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une instillation ultérieure (risque de contamination microbienne et de perte de performance du produit).
 - Ne pas utiliser si l'unidose est endommagée (risque de contamination microbienne).
 - Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'unidose et la boîte (risque de contamination microbienne).
- Si votre médecin a prescrit un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes entre les instillations des deux collyres (risque de modification de l'effet des collyres). Si les troubles persistent pendant l'utilisation de NEOVIS® TOTAL, 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.

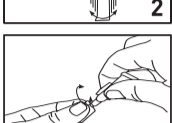
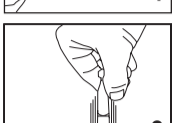
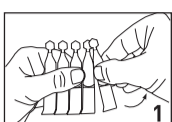
EFFETS INDESIRABLES

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 de l'œil ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître. 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.

Date d'apposition du marquage : avril 2016

Brevet délivré en Europe.



CE 0459

EN

PRESENTATION

NEOVIS® TOTAL is an ocular lubricant in a sterile hypotonic emulsion form of 0.18% sodium hyaluronate (obtained by fermentation), presented in preservative-free single-dose units of 0.4 ml.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate (0.18%), triglycerides and phospholipids, lipoic acid, hydroxypropylmethylcellulose, sodium citrate, sodium hydroxide, citric acid, sodium chloride and water for injection. NEOVIS® TOTAL is an emulsion which stabilizes the tear film. NEOVIS® TOTAL contains sodium hyaluronate, a naturally-occurring component of the eye that helps to protect and hydrate the ocular surface. Due to the physical properties of sodium hyaluronate, NEOVIS® TOTAL has a high capacity to retain water and is viscoelastic, enabling the formation of a homogeneous, lubricating, protective film on the surface of the eye. In this manner, it acts on the aqueous layer to hydrate and protect the ocular surface. NEOVIS® TOTAL is hypo-osmolar to compensate for harmful effects (inflammations) caused by tear hyperosmolarity in cases of dry eye. Sodium hyaluronate also possesses mucomimetic properties enabling NEOVIS® TOTAL to anchor the tear film. To maximize local tolerance, it does not contain preservatives or surfactants.

IN WHICH CIRCUMSTANCES SHOULD NEOVIS® TOTAL BE USED?

NEOVIS® TOTAL is recommended in cases of moderate to severe sensations of dry eyes.

HOW SHOULD NEOVIS® TOTAL BE USED?

NEOVIS® TOTAL is used in the eye. Carefully wash your hands before instillation.

- Open the sachet and remove a single-dose unit from the strip, making sure to store the remaining single-dose units in the original packaging.
- Always shake the single-dose unit before instillation. Break the seal. The single-dose unit is open.
- Hold the single-dose unit vertically (cap on top) and turn the flat part completely to break the seal. The single-dose unit is open.
- Tilt head back and position the tip of the single-dose unit above the eye. Gently pull the lower eyelid down with the index finger while looking upward, and gently press the body of the single-dose unit to release a drop of NEOVIS® TOTAL.

Unless otherwise recommended, instil 2 drops as often as needed. After application, spontaneous blinking will distribute the emulsion over the eye's surface to form a transparent and durable film. NEOVIS® TOTAL can be used when wearing contact lenses.

PRECAUTIONS FOR USE

For external use only. Do not ingest. Store between 2 and 25 °C.

- Carefully wash your hands before instillation.
- Always shake the single-dose unit before instillation.
- Do not touch the tip of the single-dose unit with hands, eyes or eyelids (risk of microbial contamination).
- These drops are presented in a single-use container: the single-dose unit should be discarded immediately after use and should not be stored for a subsequent instillation (risk of microbial contamination and loss of product efficacy).
- Do not use if the single-dose unit is damaged (risk of microbial contamination).
- Do not use after the expiry date shown on the single-dose unit and the packaging (risk of microbial contamination). If your doctor has prescribed another eye drop, allow 15 minutes between applications of the two eye drops (risk of change in the effectiveness of the eye drops). If symptoms persist during the use of NEOVIS® TOTAL, consult your doctor. Keep out of the reach and sight of children.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to one of the components.

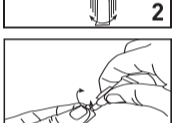
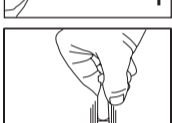
ADVERSE EFFECTS

In very rare cases, temporary symptoms such as mild conjunctival irritation, the sensation of having a foreign object in the eye, redness, burning, and blurry vision may occur. 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/CEE.

Date of marking: April 2016

Patent granted in Europe.



CE 0459

NL

PRESENTATIE

NEOVIS® TOTAL is een bevochtigende oogoplossing die wordt aangeboden in de vorm van een steriele hypo-osmolaire emulsie met 0,18% natriumhyaluronaat (verkregen door middel van fermentatie). NEOVIS® TOTAL bevat geen bewaarmiddel en is verkrijgbaar in eenheidsdoses van 0,4 ml.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat (0,18%), triglyceriden en fosfolipiden, liponzuur, hydroxypropylmethylcellulose, natriumcitraat, citroenzuur, natriumchloride en water voor injectie. NEOVIS® TOTAL is een emulsie die de traanfilm stabiliseert. NEOVIS® TOTAL bevat natriumhyaluronaat, een stof die van nature voorkomt in het oog, dat het oogoppervlak helpt beschermen en hydrateren. Dankzij de fysische eigenschappen van natriumhyaluronaat kan NEOVIS® TOTAL goed water vasthouden en beschikt het over visco-elastische eigenschappen, zodat het een bevochtigende, homogene en beschermende laag op het oogoppervlak vormt. Op die manier werkt het in op de waterige laag om het oogoppervlak te hydrateren en te beschermen. NEOVIS® TOTAL is hypo-osmolair zodat het de schadelijke effecten (ontstekingen) kan compenseren, die veroorzaakt worden door de hyperosmolariteit van het traanvocht in geval van droge ogen. Dankzij de muco-mimetische eigenschappen van natriumhyaluronaat kan NEOVIS® TOTAL de vasthechting van de traanfilm bevorderen. Dit middel bevat geen bewaarmiddelen of oppervlakreactieve stoffen om de lokale verdraagbaarheid te optimaliseren.

WANNEER MAG U NEOVIS® TOTAL GEBRUIKEN?

NEOVIS® TOTAL wordt aanbevolen in geval van een matig tot ernstig gevoel van droge ogen.

HOE GEBRUIKT U NEOVIS® TOTAL?

NEOVIS® TOTAL is bestemd voor oculair gebruik. Was uw handen grondig voordat u het middel gaat indruppelen.

- Open het zakje en maak één eenheidsdosis los van het plaatje. Steek de andere eenheidsdosis weer in de oorspronkelijke verpakking.
- Schud steeds de eenheidsdosis voordat u het middel indruppelt.
- Houd de eenheidsdosis vertikaal (met het dopje naar boven) en draai het platte gedeelte volledig rond zodat het afbreekt. De eenheidsdosis is nu open.
- Buig uw hoofd naar achteren en houd de punt van de eenheidsdosis boven uw oog. Trek uw onderste ooglid zachtjes naar onderen met uw wijsvinger terwijl u naar boven blijft kijken. Duw vervolgens zachtjes op de eenheidsdosis totdat er een druppel NEOVIS® TOTAL uitkomt. U mag 1 tot 2 druppels in het oog druppelen, zo vaak als nodig, tenzij u andere instructies hebt gekregen. Na het indruppelen zal het spontaan knippen met de oogleden ervoor zorgen dat de emulsie gelijkmatig over het oogoppervlak wordt verdeeld en een doorzichtige en duurzame laag vormt. NEOVIS® TOTAL is compatibel met contactlenzen.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet inslikken. Bewaren tussen 2 en 25°C.

- Was uw handen grondig voordat u het middel gaat indruppelen.
- Schud steeds de eenheidsdosis voordat u het middel indruppelt.
- Zorg ervoor dat de punt van de geopende eenheidsdosis niet in contact komt met de handen, het oog of de oogleden (gevaar voor microbiële besmetting).
- Deze oogdruppels zijn verkrijgbaar in een verpakking voor eenmalig gebruik. De eenheidsdosis moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid en mag niet voor later gebruik worden bewaard (kans op microbiële besmetting en verminderde werking van het product).
- Niet gebruiken indien de eenheidsdosis beschadigd is (gevaar voor microbiële besmetting).
- Niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de eenheidsdosis en de doos staat vermeld (gevaar voor microbiële besmetting).

Als uw arts u andere oogdruppels heeft voorgeschreven, moeten de twee oogdruppels met een tussentijd van 15 minuten worden ingedruppeld (anders kan het effect van de oogdruppels wijzigen). Raadpleeg een arts als de klachten aanhouden tijdens het gebruik van NEOVIS® TOTAL.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

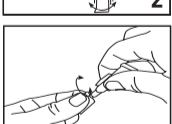
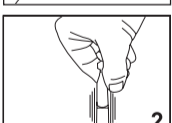
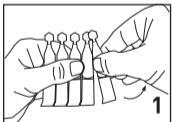
BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande stoornissen optreden, zoals een lichte irritatie van het oogbindvlies, het gevoel dat er iets in het oog zit, roodheid of een branderig gevoel van het oog, en tijdelijk wazig zicht. Wanneer een bijwerking aanhoudt of een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, stop dan met het gebruik van dit product en raadpleeg uw arts.

Medisch hulpmiddel dat voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG in zijn gewijzigde vorm.

Datum van aanbrenging van CE-markering: april 2016

Octrooi verleend in Europa.



CE 0459



Utiliser avant (année/mois)
Use before (year/month)
Haltbar bis (Jahr/Monat)
Te gebruiken tot (jaar/maand)
Fecha de caducidad (año/mes)
Scadenza (anno/mese)



Attention: see reporter à la notice
Important: see package leaflet
Achtung: Packungsbeilage beachten
Opgepast, de bijsluiter raadplegen
Atención, consulte las instrucciones de uso
Attenzione, consultare il foglio illustrativo



N° de lot
Batch no
Chargennummer
Partijnummer
Código de lote
Lotto n.



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Do not use if packaging is damaged
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
No usar si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



DE

NEOVIS® TOTAL**EMULSION ZUR BENETZUNG
DES AUGES
OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE****PACKUNGSGRÖSSE UND DARREICHUNGSFORM**

NEOVIS® TOTAL ist ein Tränenersatzmittel, das als sterile, hypoosmolare Emulsion mit 0,18 % Natriumhyaluronat (aus Fermentation), verpackt in Einzeldosen à 0,4 ml, angeboten wird und frei von Konservierungsstoffen ist.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat (0,18 %), Triglyzeride und Phospholipide, Liponsäure, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, Zitronensäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. NEOVIS® TOTAL ist eine Emulsion, die den Tränenfilm stabilisiert. NEOVIS® TOTAL enthält Natriumhyaluronat, ein Bestandteil, der natürlicherweise im Auge vorkommt und zum Schutz und zur Befuchtung der Augenoberfläche beiträgt. Dank der physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat hat NEOVIS® TOTAL eine stark wasserbindende Wirkung und gute viskoelastische Eigenschaften, durch die ein gleichmäßiger, schützender Gleitfilm an der Oberfläche des Auges entsteht. Auf diese Weise wirkt das Produkt auf die wässrige Schicht, um die Augenoberfläche mit Feuchtigkeit zu versorgen und zu schützen. NEOVIS® TOTAL ist hypoosmolar, um die schädlichen Reaktionen (Entzündungen) als Folge der Hyperosmolarität von Tränen bei Augentrockenheit auszugleichen. Natriumhyaluronat besitzt auch mukomimetische Eigenschaften, durch die NEOVIS® TOTAL die Stabilität des Tränenfilms unterstützt. Für eine optimale Verträglichkeit enthält NEOVIS® TOTAL keine Konservierungsstoffe oder Tenside.

IN WELCHEN FÄLLEN WIRD NEOVIS® TOTAL ANGEWENDET?

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

WIE WIRD NEOVIS® TOTAL ANGEWENDET?

NEOVIS® TOTAL dient der Anwendung am Auge. Hände vor dem Einträufeln gründlich waschen.

1. Beutel öffnen und eine Einzeldosis vom Riegel trennen. Die anderen Einzeldosen wieder in die Originalverpackung zurücklegen.
2. Einzeldosis vor dem Eintropfen immer schütteln.
3. Einzeldosis senkrecht halten (Verschlusskappe nach oben) und den flachen Teil vollständig drehen, um die Naht aufzubrechen. Die Einzeldosis ist geöffnet.
4. Den Kopf nach hinten neigen und die Einzeldosis mit der Tropferspitze nach unten über das Auge halten. Das untere Augenlid mit dem Zeigefinger leicht nach unten ziehen und nach oben schauen, dann das Einzeldosis-Behältnis leicht zusammendrücken, bis ein Tropfen NEOVIS® TOTAL ins Auge fällt.

Sofern nicht anders empfohlen, 1-2 Tropfen so oft wie nötig einträufeln.

Nach der Anwendung wird die Emulsion mit einigen spontanen Lidschlägen gleichmäßig über die Oberfläche des Auges verteilt, wo sie einen transparenten und haltbaren Film bildet. NEOVIS® TOTAL ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

SICHERHEITSHINWEISE

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen. Bei 2 bis 25 °C aufbewahren.

1. Hände vor dem Eintropfen gründlich waschen.
2. Einzeldosis vor dem Eintropfen immer schütteln.
3. Kontakt der Tropferspitze der Einzeldosis mit den Händen, Augen oder Lidern vermeiden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
4. Diese Augentropfen werden in einer Einzeldosis-Optiotle geliefert: Die Einzeldosis ist sofort nach dem Gebrauch zu entsorgen und darf nicht für einen späteren Gebrauch aufbewahrt werden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination und verminderten Wirksamkeit).
5. Nicht verwenden, wenn die Einzeldosis beschädigt ist (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
6. Nicht nach dem auf der Einzeldosis und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum verwenden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).

Falls Ihr Augenarzt Ihnen andere Augentropfen verschrieben hat, muss zwischen dem Einträufeln der beiden Produkte ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten eingehalten werden (Gefahr der Wechselwirkung bzw. Verringerung der Wirkung der Augentropfen). Wenn die Beschwerden während der Anwendung von NEOVIS® TOTAL anhalten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

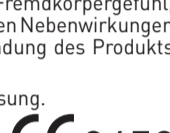
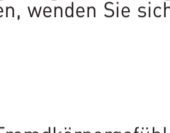
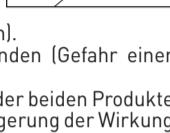
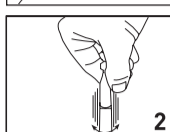
NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden wie leichte Reizungen der Bindehaut, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen des Auges sowie kurzzeitig verschwommenes Sehen auftreten. Bei anhaltenden Nebenwirkungen oder bei Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind, sollte die Anwendung des Produkts abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Datum der Kennzeichnung: April 2016

Patent erteilt in Europa.



ES

NEOVIS® TOTAL**EMULSIÓN OFTÁLMICA LUBRICANTE
SIN CONSERVANTES****PRESENTACIÓN**

NEOVIS® TOTAL es un lubricante ocular presentado en forma de emulsión hipoosmolar estéril con un 0,18 % de hialuronato de sodio (obtenido por fermentación) presentado en unidosis de 0,4 ml sin conservantes.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio (0,18 %), triglicéridos y fosfolípidos, ácido lipoico, hidroxipropilmetilcelulosa, citrato de sodio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables. NEOVIS® TOTAL es una emulsión que estabiliza la película lagrimal. NEOVIS® TOTAL contiene hialuronato de sodio, un componente presente en el ojo de forma natural, que contribuye a proteger e hidratar la superficie ocular. Gracias a las propiedades físicas del hialuronato de sodio, NEOVIS® TOTAL está dotado de una gran capacidad de retención de agua y de propiedades viscoelásticas, lo que permite la formación de una película lubricante homogénea que protege la superficie del ojo. De este modo, actúa sobre la capa acuosa para hidratar y proteger la superficie ocular. NEOVIS® TOTAL es hipoosmolar con el fin de compensar los fenómenos deletéreos (inflamaciones) inducidos por la hiperosmolaridad de las lágrimas en caso de sequedad ocular. El hialuronato de sodio posee, asimismo, propiedades mucomiméticas que permiten a NEOVIS® TOTAL favorecer la fijación de la película lagrimal. No contiene conservantes ni tensioactivos para optimizar la tolerancia local.

¿EN QUÉ CASOS UTILIZAR NEOVIS® TOTAL?

NEOVIS® TOTAL está recomendado en caso de sensación moderada a grave de sequedad ocular.

¿CÓMO UTILIZAR NEOVIS® TOTAL?

NEOVIS® TOTAL se usa por vía oftálmica.

Lávese cuidadosamente las manos antes de realizar la instilación.

1. Abra el sobre, retire una unidosis de la placa y vuelva a introducir las unidosis restantes en el envase original con cuidado.
2. Agite siempre la unidosis antes de usarla.
3. Sostenga la unidosis verticalmente (con la tapa hacia arriba) y gire completamente la parte plana para romper el sello. La unidosis se abre.
4. Inclíne la cabeza hacia atrás y coloque la boquilla de la unidosis sobre el ojo. Con el dedo índice tire ligeramente hacia abajo el párpado inferior mientras mira hacia arriba; a continuación, presione ligeramente la unidosis hasta instilar una gota de NEOVIS® TOTAL.

Salvo que se recomienda lo contrario, aplique de 1 a 2 gotas tan a menudo como sea necesario. Después de la instilación parpadee varias veces para distribuir la solución uniformemente sobre la superficie del ojo en una película transparente y duradera. NEOVIS® TOTAL es compatible con el uso de lentes de contacto.

PRECAUCIONES DE USO

De uso externo únicamente. No tragar. Conservar entre 2 °C y 25 °C.

1. Lávese cuidadosamente las manos antes de realizar la instilación.
2. Agite siempre la unidosis antes de usarla.
3. Evite cualquier contacto de la boquilla de la unidosis con las manos, el ojo o los párpados (riesgo de contaminación microbiana).
4. Este colirio está envasado para un único uso: la unidosis debe desecharse inmediatamente tras su utilización y no debe conservarse para una instilación posterior (para evitar el riesgo de contaminación microbiana y de pérdida de eficacia del producto).
5. Si la unidosis está dañada no la utilice (para evitar el riesgo de contaminación microbiana).
6. No la utilice después de la fecha de caducidad que se indica en la unidosis y la caja (para evitar el riesgo de contaminación microbiana).

Si su médico le ha prescrito otro colirio, respete un intervalo de 15 minutos entre la instilación de uno y otro (para evitar el riesgo de modificación del efecto de los colirios). Si los problemas persisten durante la utilización de NEOVIS® TOTAL, 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 los componentes.

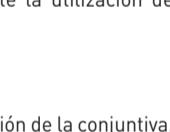
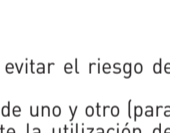
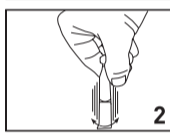
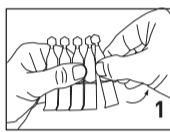
REACCIONES ADVERSAS

En casos muy poco frecuentes, pueden aparecer problemas pasajeros tales como una ligera irritación de la conjuntiva, una sensación de cuerpo extraño, un enrojecimiento o una sensación de ardor, así como una visión momentáneamente borrosa durante la instilación. En caso de presentarse una reacción adversa persistente o no descrita en este prospecto, interrumpir la utilización del producto y consultar a su médico.

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

Fecha de marcado CE: Abril de 2016

Patente otorgada en Europa.



IT

NEOVIS® TOTAL**EMULSIONE OFTALMICA LUBRIFICANTE
SENZA CONSERVANTI****PRESENTAZIONE**

NEOVIS® TOTAL è un lubrificante oculare sotto forma di emulsione iposmolare sterile contenente ialuronato di sodio allo 0,18% (ottenuto per fermentazione), presentato in una confezione di monodosi da 0,4 ml, senza conservanti.

COMPOSIZIONE

Ialuronato di sodio (0,18%), trigliceridi e fosfolipidi, acido lipoico, idrossipropilmetilcellulosa, citrato di sodio, sodio idrossido, acido citrico, cloruro di sodio e acqua per preparazione iniettabile. NEOVIS® TOTAL è un'emulsione in grado di stabilizzare il film lacrimale. NEOVIS® TOTAL contiene ialuronato di sodio, componente naturalmente presente nell'occhio, che contribuisce a proteggere e idratare la superficie oculare. Grazie alle proprietà fisiche dell'ialuronato di sodio, NEOVIS® TOTAL è dotato di un'elevata capacità di trattenimento dell'acqua e di proprietà viscoelastiche che permettono la formazione di una pellicola lubrificante, omogenea e protettiva sulla superficie dell'occhio. NEOVIS® TOTAL è iposmolare allo scopo di compensare i fenomeni deleteri (infiammazioni) indotti dall'iperosmolarità delle lacrime, in caso di secchezza oculare. Lo ialuronato di sodio possiede inoltre proprietà mucomimetiche che permettono a NEOVIS® TOTAL di favorire l'aderenza del film lacrimale. Senza conservanti, né tensioattivi, consente di ottimizzare la tolleranza locale.

IN QUALI CASI UTILIZZARE NEOVIS® TOTAL?

NEOVIS® TOTAL è raccomandato in caso di sensazioni da moderate a gravi di secchezza oculare.

COME UTILIZZARE NEOVIS® TOTAL?

NEOVIS® TOTAL si utilizza per via oculare.

Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione.

1. Aprire la busta e staccare una monodose, prendendosi cura di riporre le altre monodosi nella confezione d'origine.
2. Agitare sempre la monodose prima dell'instillazione.
3. Tenere la monodose in senso verticale (cappuccio rivolto verso l'alto) e ruotare completamente la parte piatta allo scopo di rompere la saldatura. La monodose è aperta.
4. Inclinare la testa all'indietro e posizionare la punta della monodose sopra l'occhio. Con il dito indice, tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, guardando verso l'alto, poi premere delicatamente il corpo della monodose per instillare una goccia di NEOVIS® TOTAL nell'occhio.

Salvo raccomandazione contraria, instillare 2 gocce ogni volta che se ne sente la necessità. Dopo l'instillazione, il battito spontaneo delle palpebre permette di ripartire la soluzione in modo uniforme sulla superficie oculare per formare una pellicola trasparente e duratura. Lenti a contatto: NEOVIS® TOTAL è compatibile con le lenti a contatto.

PRECAUZIONI PER L'USO

Solo per uso esterno. Non ingerire. Conservare tra 2 e 25 °C.

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione.
2. Agitare sempre la monodose prima dell'instillazione.
3. Evitare il contatto della punta della monodose aperta con le mani, l'occhio e le palpebre (rischio di contaminazione microbica).
4. Questo colirio è presentato in un flaconcino monouso: la monodose deve essere gettata immediatamente dopo l'uso e non deve essere conservata in previsione di un successivo utilizzo. (rischio di contaminazione microbica e di perdita dell'efficacia dei prodotti).
5. Non utilizzare la monodose qualora sia danneggiata (rischio di contaminazione microbica).
6. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla monodose e la confezione (rischio di contaminazione microbica).

Qualora il medico abbia prescritto un altro colirio, rispettare un intervallo di 15 minuti tra l'instillazione di un collirio e l'altro (rischio di interferenza dell'efficacia dei colliri). Se persistono disturbi durante l'uso di NEOVIS® TOTAL, consultare un medico. Tenere al di fuori della portata e della vista dei bambini.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare in caso d'ipersensibilità a uno dei componenti.

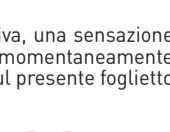
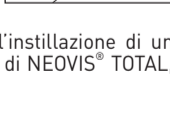
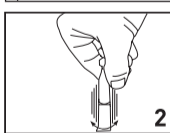
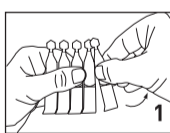
EFFETTI INDESIDERATI

In rarissimi casi, possono apparire disturbi passeggeri quali una lieve irritazione della congiuntiva, una sensazione di corpi estranei nell'occhio, un arrossamento o una sensazione di bruciore, nonché una visione momentaneamente offuscata. Qualora persistano gli effetti indesiderati o in caso di effetti indesiderati non descritti sul presente foglietto illustrativo, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare il proprio medico.

Dispositivo medico conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE emendata.

Data di ottenimento della marcatura: aprile 2016

Brevetto rilasciato in Europa.



A usage unique
Single use
Zum Einmalgebrauch
Voor eenmalig gebruik
De uso único
Monouso

STERILE

Stérile par filtration
Sterile by filtration
Sterile durch Filtration
Sterilisatie door filtratie
Estéril por filtración
Sterilizzato per filtrazione



+25°C
A conserver entre +2 et +25°C
Store between +2 and +25°C
Bei +2 bis +25°C aufbewahren
Bewaren tussen +2°C en +25°C
Conservar entre +2°C y +25°C
Conservare tra +2 e +25 °C

Distribuidor España: **Horus Pharma Ibérica S.L.**
Plaza de Euskadi 5, Puro 15 - 48009 Bilbao (Bizkaia) - España
Tel: +34 946 562 379

Verdeler in België: **Horus Pharma Benelux**
Lenniksebaan 451 - B-1070 Brussel
Tel : +32 2 528 05 26










148 Avenue G. Guynemer - Cap Var
06700 Saint-Laurent du Var - FRANCE
www.horus-pharma.com



C/NVI062-07/18



 <p>Horus P H A R M A</p> <p>SERVICE PACKAGING</p>	<p>PAYS : FR - EN - NL - DE - ES - IT</p> <p>CODE PRODUIT FINI :</p> <p>CODE ARTICLE : C/NVI062-07/18</p> <p>ARTICLE : Notice</p>	<p>NOM DU SOUS-TRAITANT: EXCELVISION</p> <p>CODE SOUS-TRAITANT :</p>	<p>COULEURS UTILISÉES</p> <p>NOIR </p>
<p>NOM DU PRODUIT : Neovis Total UD</p>	<p>LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC</p> <p>FONTS : Din Pro Regular</p> <p>CORPS DE TEXTE (mini) : 8 PTS</p> <p>BRAILLE :</p>	<p>Format ouvert : 148x630mm</p> <p>Format plié :</p> <p>Grammage : 50grs</p>	
<p>TYPE : DM</p>	<p>COMMENTAIRE(S) :</p>		
<p></p> <p>ESSAI</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2017</p>	<p></p> <p>MOCK UP</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2017</p>	<p></p> <p>LANCEMENT</p> <p></p> <p>MODIFICATION</p> <p>FICHER, FAIT PAR : CG</p> <p>VERSION LE : v1-10/07/2018</p> <p>Description de la modification : - hydroxypropyl methylcellulose à la place de carboxymethylcellulose de sodium</p>	<p></p> <p>PRODUCTION</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VALIDATION PAR : XX</p> <p>LE : v1-xx/xx/2017</p> <p>VERSION LE : xx/xx/2017</p>