

NEOVIS® TOTAL multi

FR

ÉMULSION OPHTALMIQUE LUBRIFIANTE SANS CONSERVATEUR

PRESENTATION

NEOVIS® TOTAL multi est un lubrifiant oculaire sous forme d'émulsion hypo-osmolaire stérile avec 0,18% de hyaluronate de sodium (obtenu par fermentation), présenté en flacon multidose de 15 ml, sans conservateur.

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium [0.18%], triglycérides et phospholipides, acide lipoïque, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, acide citrique, chlorure de sodium et eau pour préparation injectable. NEOVIS® TOTAL multi est une émulsion qui stabilise le film lacrymal. NEOVIS® TOTAL multi 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 multi 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 multi 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 multi 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 multi ?

NEOVIS® TOTAL multi est préconisé chez l'adulte en cas de sensations modérées à sévères de sécheresse oculaire (aucune étude n'a été réalisée chez l'enfant).

COMMENT UTILISER NEOVIS® TOTAL multi ?

NEOVIS® TOTAL multi s'utilise par voie oculaire.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'installation.

1. Lors de la première utilisation, dévissez le capuchon après avoir vérifié l'intégrité de la bague scellée au capuchon. Vous entendrez un petit bruit correspondant à la bague d'invulnérabilité qui se casse au moment de la première ouverture.
2. Toujours agiter le flacon avant instillation.
3. Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil aussi souvent que nécessaire. À l'aide de l'index, tirer légèrement vers le bas la paupière inférieure, tout en regardant vers le haut, puis presser le flacon afin d'instiller les gouttes. Éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières. Après l'instillation, quelques clignements spontanés de paupières permettront de répartir uniformément l'émulsion sur la surface oculaire en un film transparent et durable.
4. Revisser le flacon à l'aide du capuchon protecteur et replacer le capuchon protecteur après chaque utilisation tout en vous assurant de l'absence de goutte résiduelle sur l'embout; la faire éventuellement tomber par un mouvement sec du poignet.



NEOVIS® TOTAL multi 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.
- Éviter tout contact de l'embout du flacon avec les mains, l'œil et les paupières (risque de contamination microbienne).
- Revisser le flacon à l'aide du capuchon protecteur et replacer le capuchon protecteur après chaque utilisation tout en vous assurant de l'absence de goutte résiduelle sur l'embout; la faire éventuellement tomber par un mouvement sec du poignet.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé (risque de contamination microbienne).
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte (risque de contamination microbienne).
- Utiliser dans les 4 mois après la première ouverture (risque de contamination et de perte de performance du produit).

Si votre médecin vous 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 multi, 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 telles 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 de dernière révision de la notice : Janvier 2021

Date d'apposition du marquage : Juin 2018

Brevet délivré en Europe.

CE 0459

EN

NEOVIS® TOTAL multi

PRESERVATIVE-FREE OPHTHALMIC LUBRICANT EMULSION

PRESENTATION

NEOVIS® TOTAL multi is a preservative-free ocular lubricant in the form of a sterile hypo-osmolar emulsion with 0.18% sodium hyaluronate (obtained by fermentation), available in multi-dose 15 ml vials.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate [0.18%], triglycerides and phospholipids, lipoic acid, hydroxypropyl methylcellulose, sodium citrate, sodium hydroxide, citric acid, sodium chloride and water for injectable preparation. NEOVIS® TOTAL multi is an emulsion which stabilizes the tear film. NEOVIS® TOTAL multi 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 multi 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 multi is hypo-osmolar to compensate for harmful effects (inflammations) caused by tear hyperosmolarity in cases of dry eye. Sodium hyaluronate also has mucomimetic properties enabling NEOVIS® TOTAL multi to anchor the tear film. To maximize local tolerance, it does not contain preservatives or surfactants.

WHEN SHOULD I USE NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi is recommended for adults in cases of moderate to severe sensations of dry eyes (no studies have been conducted on children).

HOW DO I USE NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi is applied in the eyes.

Wash hands carefully before application.

1. For the first application, verify that the cap seal is not broken and unscrew the cap. You will hear the tamper-proof ring when it breaks for the first time.
2. Always shake the vial before application.
3. Unless otherwise recommended, apply 1 to 2 drops as often as needed. With your index finger, draw the lower eyelid gently downwards, while looking up, and then squeeze the vial to apply the eye drops. Do not touch the eyes or eyelids with the tip of the vial. After application, spontaneous blinking will evenly distribute the emulsion over the surface of the eye, creating a transparent and durable film.
4. Seal the vial with the protective cap and put the protective cap back on after each use, making sure no residual drops remain on the tip; if necessary, remove them with a swift movement of the wrist while holding the vial.



NEOVIS® TOTAL multi is safe for use with contact lenses.

PRECAUTIONS FOR USE

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

- Do not touch the hands, eyes or eyelids with the tip of the vial (risk of microbial contamination).
- Seal the vial with the protective cap and put the protective cap back on after each use, making sure no residual drops remain on the tip; if necessary, remove them with a swift movement of the wrist while holding the vial.
- Do not use if the vial is damaged (risk of microbial contamination).
- Do not use after the expiry date indicated on the vial and the package (risk of microbial contamination).
- Use within 4 months after opening for the first time (risk of contamination and loss of product performance).

If your doctor has prescribed other eye drops, wait 15 minutes between applications of the two eye drops (risk of change in eye drop effectiveness). If symptoms persist during the use of NEOVIS® TOTAL multi, consult your doctor.

Keep out of the reach and sight of children.

CONTRAINDICATIONS

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

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 you experience an adverse effect that persists or that is not described in this leaflet, stop using this product and consult your doctor.

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

Date of last revision of package insert: January 2021

Marking date: June 2018

Patent granted in Europe.

CE 0459

SL

NEOVIS® TOTAL multi

EMULZIJA ZA VLAŽENJE OČI BREZ KONZERVANSOV

OPIS

NEOVIS® TOTAL multi so vlažilne kapljice za oči v obliki sterilne hiposmolarne emulzije z 0,18 % natrijevim hialuronatom (pridobljenim s fermentacijo), v večodmernem vsebniku brez konzervansov, 15 ml.

SESTAVA

Natrijev hialuronat [0,18 %], trigliceridi in fosfolipidi, lipojska kislina, hidroksi propil metilceluloza, natrijev citrat, natrijev hidroksid, citronska kislina, natrijev klorid in voda za injekcije. NEOVIS® TOTAL multi je emulzija, ki stabilizira solzni film. NEOVIS® TOTAL multi vsebuje natrijev hialuronat, ki je naravno prisotna snov v očesu in pomaga zaščititi ter navlažiti očesno površino. Zaradi fizikalnih lastnosti natrijevega hialuronata ima NEOVIS® TOTAL multi veliko sposobnost zadrževanja vode in viskoelastične lastnosti, ki omogočijo nastanek homogenega, mazivega in zaščitnega filma na očesni površini. Deluje na vodni sloj solznega filma ter vlaži in ščiti očesno površino. NEOVIS® TOTAL multi je hiposmolaren in s tem nevtralizira škodljive vplive (vnetja), do katerih pride pri suhih očeh zaradi hiperosmolarnosti solznega filma. Natrijev hialuronat ima sposobnost oponašanja sluznine (mukomimetične lastnosti), zaradi česar se NEOVIS® TOTAL multi lahko prične na solzni film. Ne vsebuje konzervansov in površinsko aktivnih snovi, zato je bolj prijazen očem.

KDAJ SE UPORABLJA NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi se uporablja pri odraslih v primerih zmerne do hudega občutka suhih oči (raziskave pri otrocih niso bile opravljene).

KAKO UPORABLJATI NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi vkapajte v oči. Pred uporabo si temeljito umijte roke.

1. Pred prvo uporabo preverite, da tesnilni obroček ni poškodovan. Nato odvijte pokrovček. Zaslišali boste pok, ko se bo tesnilni obroček pretrgal.
2. Vsebnik pred uporabo vedno pretresite.
3. Če ni drugače priporočeno, nanesite 1 kapljico ali 2 kapljici tako pogosto, kot je potrebno. S kazalcem nežno potegnite spodnjo veko navzdol, medtem ko gledate navzgor, stisnite vsebnik in vkapnite kapljice v oko. S konico vsebnika se ne dotikajte oči ali vek. Po vkapanju, pekoč občutek ali zamegljen vid. Če opazite, da neželeni učinek vztraja ali v tem navodilu ni opisan, ta izdelek prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.
4. Zaščitni pokrovček privijte nazaj na vsebnik. Po uporabi vedno privijte pokrovček nazaj na vsebnik in preverite, da na vrhu vsebnika ni ostanka kapljic. Morebiten ostanek kapljic otesite s sunkovitim gibom zapestja.



NEOVIS® TOTAL multi se lahko varno uporablja skupaj s kontaktnimi lečami.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Samo za zunanjo uporabo. Ne zaužijte.
- Shranjujte med 2 ° in 25 °C.
- S konico vsebnika se ne dotikajte rok, oči ali vek (nevarnost mikrobiološkega onesnaženja).
- Po uporabi vedno privijte pokrovček nazaj na vsebnik in preverite, da na vrhu vsebnika ni ostanka kapljic. Morebiten ostanek kapljic otesite s sunkovitim gibom zapestja.
- Ne uporabite, če je vsebnik poškodovan (nevarnost mikrobiološkega onesnaženja).
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, označenega na vsebniku in ovojnini (nevarnost mikrobiološkega onesnaženja).
- Porabite v štirih (4) mesecih po prvem odprtju (nevarnost onesnaženja in izgube učinkovitosti izdelka).

Če vam je zdravnik predpisal še kakšne druge kapljice za oči, upoštevajte časovni presledek 15 minut med vkapanjem kapljic (nevarnost spremembe učinkovanja kapljic za oči). Če težave pri uporabi NEOVIS® TOTAL multi vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom. Shranjujte nedosegljivo otrokom.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri preobčutljivosti za katero koli sestavino izdelka.

NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo začasni simptomi, kot so blago draženje veznice, občutek tujka v očesu, rdečina, pekoč občutek ali zamegljen vid. Če opazite, da neželeni učinek vztraja ali v tem navodilu ni opisan, ta izdelek prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.

Medicinski pripomoček je skladen z Direktivo 93/42/EGS in njeniimi dopolnitvami.

Datum zadnjega pregleda navodila: januar 2021.

Datum označitve: junij 2018.

Patent odobren, izdan v Evropi.

CE 0459

HR

NEOVIS® TOTAL multi

OPHTHALMOLOŠKA EMULZIJA ZA PODMAZIVANJE BEZ KONZERVANSA

ZGLED

NEOVIS® TOTAL multi je okularni lubrikant u obliku sterilne hiposmolarne emulzije s 0,18 % natrijeva hialuronata (dobiven fermentacijom), u višedoznoj bočici od 15 ml, bez konzervansa.

SASTAV

Natrijev hialuronat [0,18 %], trigliceridi i fosfolipidi, lipoična kiselina, hidroksipropil metilceluloza, natrijev citrat, natrijev hidroksid, limunska kiselina, natrijev klorid i voda za brizganje. NEOVIS® TOTAL multi je emulzija koja stabilizira suzni film. NEOVIS® TOTAL multi sadrži natrijev hialuronat, komponentu prirodno prisutnu u oku, koja pomaže u zaštiti i hidratiziranju površine oka. Zahvaljujući fizičkim svojstvima natrijeva hialuronata, NEOVIS® TOTAL multi ima visoki kapacitet zadržavanja vode i viskoelastična svojstva, što omogućuje stvaranje mazivog, homogenog i zaštitnog filma na površini oka. Time djeluje na vodeni sloj kako bi hidratizirao i zaštitio površinu oka. NEOVIS® TOTAL multi je hiposmolarn, čime suzbija štetne pojave (upale) izazvane hiperosmolarnošću suza u slučaju suhog oka. Natrijev hialuronat također ima mukomimetička svojstva koja omogućuju da NEOVIS® TOTAL multi pospješuje fiksiranje suznog filma. Ne sadrži konzervanse ni površinski aktivne tvari za optimizaciju lokalne tolerancije.

KADA TREBA KORISTITI NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi preporučuje se odraslima u slučaju umjerenog do jakog osjećaja suhoće oka (nije provedeno ispitivanje na djeci).

KAKO TREBA KORISTITI NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi koriste vašim očima. Prije ukapavanja, pažljivo operite ruke.

1. Prilikom prve uporabe, odvrnite čep nakon provjere cjelovitosti prstena zatvorenog na čepu. Nakon

NEOVIS® TOTAL multi

مستحلب مُلَيّن للعينين بدون مادة حافظة

الشكل الصيدلاني

نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات هو مستحضر ملين للعينين على شكل مستحلب معقم منخفض الأسمولية، يحتوي على نسبة 0.18% من هيالورونات الصوديوم (تم استخلاصها بالتخمير)، ومقدم في قنينة متعددة الجرعات بحجم 15 مل بدون مادة حافظة.

التركيب

هيالورونات الصوديوم (0.18%)، دهون ثلاثية وفوسفوليبيدات، حمض الليبويك، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز، سترات الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، حمض الستريك، كلوريد الصوديوم، وماء للحناء. نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات عبارة عن مستحلب يعمل على استقرار الغشاء الدمعي. يحتوي نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات على هيالورونات الصوديوم، وهو مكون موجود بشكل طبيعي في العين ويسهم في حماية سطح العين وترطيبه. بفضل الخواص الفيزيائية لهيالورونات الصوديوم، يتمتع نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات بقدرة عالية على الاحتفاظ بالمياه ولاسيما خاصية المرونة اللازمة، مما يسمح بتكوين طبقة ملينة ومتجانسة ووقائية على سطح العين. وبهذه الطريقة، فإنه يترك مفعوله على الطبقة المائية لترطيب وحماية سطح العين. نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات منخفض الأسمولية لتعويض أثر الظواهر المؤذية (الالتهابات) الناتجة عن فرط أسمولية الدموع في حالة جفاف العين. تتمتع مادة هيالورونات الصوديوم أيضاً بخواص مخاطية مما يسمح لمستحضر نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات بالمحافظة على ثبات الغشاء الدمعي. ويخلو المستحضر من المواد الحافظة والمؤثرات السطحية للمحافظة لمضاعفة التحمل الموضعي للدواء.

ما هي دواعي استخدام نيوفيس توتال متعدد الجرعات؟

يوصى باستخدام نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات لدى البالغين في الحالات المتوسطة إلى الشديدة من حساسية العين الجافة (لم يتم إجراء دراسات على الأطفال).

كيف يمكن استخدام نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات؟

يُستخدَم نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات في العين.

تغسل اليدان بعناية قبل التقطير.

1. عند الاستخدام لأول مرة، قمر بلف الغطاء لفتحه بعد التحقق من سلامة الحلقة العازلة بالغطاء. ستسمع صوت تكة خافتة صادرة عن الخاتم العازل للسلامة عند فتحه لأول مرة.

2. رجّ القنينة دائماً قبل التقطير.

3. أسقط ما بين قطرة واحدة (1) واثنين (2) في العين ما لم يُوصَ بخلاف ذلك. استخدم إصبع السبابة لسحب الجفن السفلي للأسفل قليلاً، مع النظر لأعلى، ثم اضغط على الزجاجة لإنزال القطرات. تجنب لمس فوهة القنينة بالعين أو بالجنف. وبعد التقطير، شمس جفون العين عدة مرات بشكل تلقائي مما يسمح بتوزيع المستحلب بشكل متساوٍ على سطح العين لتكوين غشاء شفاف ودائم.

4. لُف الزجاجة مرة أخرى باستخدام الغطاء الواقي وأعد وضع الغطاء الواقي بعد كل استخدام، مع التأكد من عدم وجود قطرات متبقية على الفوهة؛ مع إسقاطها في نهاية المطاف بحركة حادة من المعصم.



نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL متعدد الجرعات متوافق مع ارتداء العدسات اللاصقة.

احتياطات الاستخدام

• للاستعمال الخارجي فقط.

• امتنع عن بلع المحلول.

• يُحفظ في درجات حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية.

• تجنب لمس فوهة القنينة باليدين أو العين أو الجفنين (بسبب خطر الإصابة بثلوث جراثيمي).

• لُف الزجاجة مرة أخرى باستخدام الغطاء الواقي وأعد وضع الغطاء الواقي بعد كل استخدام، مع التأكد من عدم وجود قطرات متبقية على الفوهة؛ مع إسقاطها في نهاية المطاف بحركة حادة من المعصم.

• امتنع عن استخدام الزجاجة إذا كانت متضررة (بسبب وجود خطر التلوث الجراثيمي).

• امتنع عن استخدام المستحضر بعد تاريخ الاستهلاك الموضح على القنينة والعلبة (بسبب خطر التلوث الجراثيمي).

• يجب استخدام المستحضر في غضون 4 أشهر بعد فتحه لأول مرة (بسبب مخاطر التلوث وفقدان فعالية المنتج).

إذا كان طبيبك قد نصحك بدواء آخر للتقطير في العينين، فينبغي مراعاة ترك فترة زمنية فاصلة لا تقل عن 15 دقيقة بين تقطير الدواءين (بسبب خطر التأثير على فعالية الدواءين المخصصين للتقطير في العين).

راجع الطبيب في حالة استمرار المشكلات أثناء استخدام نيوفيس توتال NEOVIS® TOTAL.

يُحفظ بعيداً عن أنظار ومتناول الأطفال الصغار.

موانع الاستخدام

يُمنع الاستخدام في حالة وجود حساسية مفرطة لأحد المكونات.

الآثار الجانبية

في حالات نادرة جداً، قد تظهر اضطرابات عابرة مثل تهيج طفيف في الملتحمة أو الإحساس بوجود جسم غريب أو احمرار أو إحساس بالحرق في العين بالإضافة إلى تشوش مؤقت في الإبصار. في حالة استمرار أحد الآثار الجانبية أو ظهور أثر جانبي غير موصوف في هذه النشرة، توقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك.

جهاز طبي يمثل لمطليات التوجيه EEC/93/42 المعدل.

تاريخ آخر مراجعة للإشعار: يناير 2021 -

تاريخ وضع علامة الامتثال: يونيو 2018 -

براءة الاختراع صادرة في أوروبا.

0459

prvog otvaranja, čuje se tihi zvuk koji odgovara lomljenju prstena za prvo otvaranje.

2. Uvijek protresite bočicu prije ukapavanja.

3. Ako nije drugačije preporučeno, ukapavajte 1-2 kapi u oko prema potrebi. Kažiprstom povucite donji kapak lagano prema dolje, gledajući prema gore, zatim stisnite bočicu kako biste ukapali kapi. Izbjegavajte dodir vrha bočice s očima ili kapcima. Nakon ukapavanja, nekoliko spontanih treptaja vjedom omogućuje emulziji da se ravnomjerno rasporedi po površini oka prozirnim i postoječim filmom.

4. Ponovno zavrnite bočicu s pomoću zaštitne kapice i vratite zaštitnu kapicu nakon svake uporabe, pazeći da na vrhu ne ostanu kapljice; mogu spasti naglom kretnjom ručnog zgloba. NEOVIS® TOTAL multi kompatibilan je s nošenjem kontaktnih leća.



KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na neku od komponenti.

NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti privremeni poremećaji, kao što je blaga iritacija spojnice, osjećaj stranog tijela, crvenilo ili peckanje u oku kao i trenutno zamagljen vid, dugotrajna ili neželjena pojava koja nije opisana u ovoj uputi, prestanite koristiti proizvod i obratite se liječniku. Medicinski uređaj u skladu s zahtjevima izmijenjene Direktive 93/42/EEZ.

Datum posljednje revizije upute o lijeku: Siječanj 2021.

Datum stavljanja oznake: Lipanj 2018.

Patent izdan u Europi.

0459

ES

NEOVIS® TOTAL multi

EMULSIÓN OFTÁLMICA LUBRICANTE SIN CONSERVANTES

PRESENTACIÓN

NEOVIS® TOTAL multi es un lubricante ocular en forma de emulsión hipoosmolar estéril con un 0,18 % de hialuronato de sodio (obtenido por fermentación) presentado en frasco multidosis de 15 ml sin conservantes.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio (0,18 %), triglicéridos y fosfolípidos, ácido lípico, hidroxipropil metilcelulosa, citrato de sodio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

NEOVIS® TOTAL multi es una emulsión que estabiliza la película lagrimal.

NEOVIS® TOTAL multi 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 multi 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 multi 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 multi favorecer la fijación de la película lagrimal.

No contiene conservantes ni tensioactivos para optimizar la tolerancia local.

¿EN QUÉ CASOS UTILIZAR NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi está recomendado para adultos en caso de sensación moderada a grave de sequedad ocular (no se ha realizado ningún estudio con niños).

¿CÓMO UTILIZAR NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi se usa por vía oftálmica. Lavarse cuidadosamente las manos antes de realizar la instalación.

1. Cuando se use por primera vez, desenrosque el tapón después de haber comprobado la integridad del anillo de seguridad. Oirá un pequeño chasquido que corresponde al momento en que se rompe el anillo de seguridad durante la primera utilización.
2. Agitar siempre el frasco antes de usarlo.
3. Salvo que se recomiende lo contrario, aplique 1 o 2 gotas en el ojo tan a menudo como sea necesario. Con ayuda del dedo índice, tirar ligeramente hacia abajo el párpado inferior mientras se mira hacia arriba; a continuación, presionar el frasco para instilar las gotas. Evitar el contacto de la boquilla del frasco con el ojo y los párpados. Después de la instalación, parpadee repetidas veces para distribuir la solución por la superficie del ojo de forma homogénea en forma de una película transparente y duradera.
4. Cierre el frasco con ayuda del tapón protector y vuelva a colocar el tapón protector después de cada utilización, asegurándose de que no haya gotas residuales en la punta del frasco; si es necesario, para eliminarlas, sacuda el frasco con un movimiento seco de la muñeca.



NEOVIS® TOTAL multi es compatible con el uso de lentes de contacto.

PRECAUCIONES DE USO

- De uso externo únicamente.
- No ingerir.
- Conservar entre 2 y 25 °C.
- Evitar todo contacto de la boquilla del frasco con las manos, el ojo o los párpados (riesgo de contaminación microbiana).
- Cierre el frasco con ayuda del tapón protector y vuelva a colocar el tapón protector después de cada utilización, asegurándose de que no haya gotas residuales en la punta del frasco; si es necesario, para eliminarlas, sacuda el frasco con un movimiento seco de la muñeca.
- No utilizar si el frasco está dañado (riesgo de contaminación microbiana).
- No utilizar después de la fecha de caducidad que se indica en el frasco y la caja (para evitar el riesgo de contaminación microbiana).
- No utilizar pasados 4 meses desde su apertura (riesgo de contaminación y de pérdida de eficacia del producto).

Si su médico le ha prescrito otro colirio, respete un intervalo de 15 minutos entre la instalación 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 multi, consulte a su médico.

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

KONTRAINDIKACIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad a cualquiera 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 instalación. 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 la última revisión del prospecto: Enero de 2021

Fecha de marcado CE: Junio 2018

Patente concedida en Europa.

CN: 190166.8

0459

Utiliser avant (année/mois)
Use before (year/month)
Uporabiti do (leto/mesec)
Te gebruiken tot (jaar/maand)
Fecha de caducidad (año/mes)

يُستخدَم قبل (سنة / شهر)

STERILE A

Stérile par filtration
Sterile by filtration
Sterilnost dosežena s filtriranjem
Sterilisatie door filtratie
Estéril por filtración

مُعَقَّم بالتريش

LOT

N° de lot
Batch No
Številka serije
Partijnummer
Código de lote

رقم الحصة

4M

A utiliser dans les 4 mois après ouverture.
Use within 4 months of opening.
Porabiti v 4 mesecih po odprtju.
Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Monaten verwenden.
No utilizar pasados 4 meses desde su apertura.

يُستخدَم في غضون 4 أشهر بعد الفتح

Horus®

22, Allée Camille MUFFAT, Inedi 5, 06200 - Nice - FRANCE

www.horus-pharma.com

Distributor za Slovenijo:

Optimed medical d.o.o., Litostrojska cesta 44 c, 1000 Ljubljana.

A conserver entre +2 et +25°C
Store between +2 and +25°C.
Shranjujte med 2° in 25°C.
Bewaren tussen +2°C en +25°C
Conservar entre +2 y +25°C

يُحفظ في درجة حرارة تتراوح ما بين 2+ و 25+ درجة مئوية



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Do not use if packaging is damaged
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
No usar si el envase está dañado

لا تُستخدَم المستحلب في حالة تلف العبوة