



SimiMed®

Siccalind intensive

Augentropfen
10 ml



SimiMed®

Siccalind intensive

Gouttes pour
les yeux
10 ml

de Gebrauchsanweisung

SimiMed® Siccalind intensive – Natriumhyaluronat 3 mg/ml, steril, ohne Konservierungsmittel.

Inhaltsstoffe

Natriumhyaluronat 3 mg/ml, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Chloride (Kalium, Calcium, Magnesium), Natriumhydrogencarbonat, Aqua purificata.

Anwendungsgebiete

Zur intensiven und nachhaltigen Befeuchtung der Augenoberfläche bei Benetzungsstörungen (wie z.B. trockene, gereizte oder brennende Augen) und zur Linderung und Behandlung von Reizungen durch äussere Einflüsse (wie z.B. trockene bzw. klimatisierte Umgebung, Rauch, Staub, Pollen) sowie nach operativen Eingriffen am Auge.

SimiMed® Siccalind intensive kann auch mit formstabilen oder weichen Kontaktlinsen angewendet werden.

Gegenanzeigen

SimiMed® Siccalind intensive soll bei einer Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Hinweise

- Beachten Sie bitte, dass unmittelbar nach dem Eintropfen Ihre Sehfähigkeit kurzfristig verändert sein kann.
- SimiMed® Siccalind intensive nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Wenden Sie SimiMed® Siccalind intensive nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten zur Anwendung am Auge an, weil dadurch gegebenenfalls die Wirkung der Präparate verändert wird. Im Falle dass andere Augentropfen/-salben angewendet werden, sollte grundsätzlich ein zeitlicher Abstand von ca. 30 Minuten zwischen den Anwendungen der verschiedenen Produkte eingehalten werden.
- Bitte vermeiden Sie unbedingt das Berühren der Augenoberfläche oder anderen Gegenständen mit der Tropferspitze, um eine äussere Verkeimung zu vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen wurde von Hornhautkalkifizierungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Augentropfen mit erhöhter Phosphatkonzentration bei Patienten mit erheblich beschädigter Hornhaut berichtet. Die Augentropfen enthalten lediglich die physiologische Phosphatkonzentration, so dass Ihre Anwendbarkeit auch bei bestehenden stärkeren Hornhautstörungen/-schädigungen grundsätzlich nicht eingeschränkt ist. Sofern zusätzlich weitere Augentropfen-Präparate angewendet werden, sollte in diesem Zusammenhang aber auf deren Phosphatgehalt geachtet werden, da insbesondere bei Antiglaukomatosa oder Antiallergika erhöhte Phosphatkonzentrationen enthalten sein können.

Anwendungstipps

- SimiMed® Siccalind intensive auf die Augenoberfläche tropfen oder in den Bindehautsack einbringen.
- Es wird empfohlen die Anwendung mit zuvor sorgfältig gereinigten Händen durchzuführen.
 - Entfernen Sie vor jedem Gebrauch die Schutzkappe von der Spitze der Flasche. Achten Sie darauf, dass Sie die Tropferspitze nicht mit den Fingern berühren (siehe Abb. 1).
 - Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomische Daumenauflage und umschliessen Sie den unteren Teil der Flasche mit den anderen Fingern (siehe Abb. 2).
 - Drehen Sie die Flasche um und halten Sie sie so wie auf der Abbildung gezeigt. Wenn Sie die Pumpe zum ersten Mal verwenden, sind erst einige Druckbewegungen notwendig, bevor der erste Tropfen erscheint (siehe Abb. 3).
 - Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge. Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger nach unten, halten Sie das Fläschchen in senkrechter Position und drücken Sie vorsichtig auf die Daumenstütze, um einen Tropfen in Ihr Auge einzubringen (siehe Abb. 4).
 - Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit Ihren Augen oder Fingern in Berührung kommt, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden (siehe Abb. 4).
 - Setzen Sie die Schutzkappe sofort nach jeder Anwendung wieder auf die Tropferspitze (siehe Abb. 5).

Dosierung

SimiMed® Siccalind intensive kann nach Bedarf angewendet werden. Im Allgemeinen empfiehlt sich eine Anwendung bis zu 4 mal täglich.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Das Präparat sollte dann nicht weiter angewendet werden.

Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung

Kühl und trocken lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Stand der Information: 2020-12

Medizinprodukt

fr Notice d'utilisation

SimiMed® Siccalind intensive – Hyaluronate de sodium 3 mg/ml, stérile, sans conservateur.

Composition

Hyaluronate de sodium 3 mg/ml, chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium, chlorures (de potassium, de calcium, de magnésium), bicarbonate de sodium, aqua purificata.

Indications

Pour l'humidification intense et durable de la surface oculaire en cas de perturbation du film lacrymal (sensations de sécheresse oculaire, d'irritation ou de brûlure, picotements, etc...) et pour le soulagement et le traitement des irritations dues à des influences externes (telles qu'un environnement sec ou climatisé, la fumée, la poussière, le pollen) et après une intervention chirurgicale sur l'œil.

SimiMed® Siccalind intensive peut être utilisé avec des lentilles de contact (rigides ou souples).

Contre-indications

N'utilisez pas SimiMed® Siccalind intensive si vous êtes allergique à l'un des composants.

Avertissements et précautions

- La vision peut momentanément se troubler.
- Ne pas utiliser SimiMed® Siccalind intensive si le flacon est endommagé.
- Ne pas administrer SimiMed® Siccalind intensive en même temps que d'autres préparations ophtalmiques car ceci pourrait éventuellement modifier l'effet des préparations. Si vous utilisez d'autres gouttes ophtalmiques/pommades, il est recommandé d'attendre environ 30 minutes entre l'application des différents produits.
- Ne pas toucher la surface de l'œil ou d'autres objets avec l'embout du flacon, afin d'éviter une contamination externe.
- Dans de très rares cas, des calcifications cornéennes ont été rapportées en lien avec l'utilisation de gouttes oculaires ayant une concentration de phosphate élevée chez des patients présentant une cornée fortement endommagée. Les gouttes pour les yeux contiennent seulement la concentration physiologique de phosphate. Il n'y a donc pas de restriction d'emploi, même en cas de troubles cornéens/lésions cornéennes considérables. Mais si d'autres préparations de gouttes oculaires sont utilisées en plus, leur teneur en phosphate doit être prise en considération, étant donné que les produits contre le glaucome ou les antiallergiques notamment peuvent contenir des concentrations de phosphate élevées.

Mode d'administration

- SimiMed® Siccalind intensive est instillé sur la surface de l'œil ou dans le sac conjonctival.
- Il est recommandé de se laver soigneusement les mains avant l'utilisation.
 - Retirez le capuchon de protection de l'embout du flacon avant emploi. Veillez à ne pas toucher l'extrémité du compte-gouttes avec les doigts (fig. 1).
 - Placez votre pouce sur la surface ergonomique prévue à cet effet et saisissez la partie inférieure du flacon avec les autres doigts (fig. 2).
 - Tournez le flacon et tenez-le comme sur la figure. Lorsque vous utilisez la pompe pour la première fois, vous devez exercer une pression plusieurs fois jusqu'à ce que la première goutte apparaisse (fig. 3).
 - Inclinez légèrement la tête en arrière et tenez le flacon à la verticale au-dessus de votre œil. Tirez délicatement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt, maintenez le flacon à la verticale et appuyez avec précaution sur le support destiné à l'appui du pouce pour instiller une goutte dans votre œil (fig. 4).
 - Évitez tout contact direct de l'extrémité du compte-gouttes avec vos yeux ou doigts afin d'éviter une éventuelle contamination de la solution (fig. 4).
 - Après chaque utilisation, remettez immédiatement le capuchon sur l'extrémité du compte-gouttes (fig. 5).

Dosage

SimiMed® Siccalind intensive peut être utilisé selon les besoins. En général, il est recommandé de l'utiliser jusqu'à quatre fois par jour.

Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité peuvent très rarement apparaître. Dans ce cas, le produit ne doit plus être utilisé.

Stockage et conservation

Conserver au frais et au sec.

Conserver hors de portée des enfants.

A utiliser dans les 6 mois après ouverture.

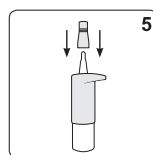
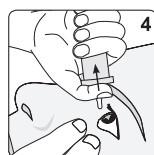
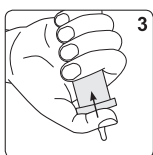
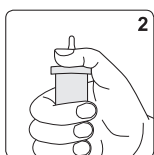
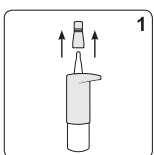
Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption.

Dernière révision: 2020-12

Dispositif médical

2°C / 25°C

2°C / 25°C





SimiMed®

Siccalind intensive

Gocce per
gli occhi
10 ml



SimiMed®

Siccalind intensive

Eye drops
10 ml

it Istruzioni per l'uso

SimiMed® Siccalind intensive – ialuronato di sodio 3 mg/ml, sterile, senza conservanti.

Composizione

Ialuronato di sodio 3 mg/ml, cloruro di sodio, sodio idrogeno fosfato, cloruri (potassio, calcio, magnesio), sodio idrogeno carbonato, acqua purificata.

Indicazioni

Indicato per l'idratazione intensiva e sostenuta della superficie oculare in caso di disturbi della lubrificazione (come occhi secchi e irritati o bruciore agli occhi) e per il sollievo e il trattamento delle irritazioni dovute a fattori esterni (come ambienti secchi o climatizzati, fumo, polvere, polline), come anche dopo interventi chirurgici all'occhio. SimiMed® Siccalind intensive può essere utilizzato anche dai portatori di lenti a contatto rigide o morbide.

Controindicazioni

SimiMed® Siccalind intensive non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità verso un costituente del prodotto.

Avvertenze

- Ricordare che, immediatamente dopo l'applicazione del collirio, l'acuità visiva può essere per breve tempo alterata.
- Non utilizzare SimiMed® Siccalind intensive se il flacone è danneggiato.
- Non utilizzare SimiMed® Siccalind intensive contemporaneamente ad altri preparati per uso oftalmico, perché in tal caso l'effetto dei preparati può subire alterazioni. Qualora si utilizzino altri colliri o unguenti per gli occhi, applicare i prodotti a intervalli di circa 30 minuti l'uno dall'altro.
- Evitare assolutamente qualsiasi contatto della punta del dosatore con la superficie dell'occhio o con altri oggetti, per evitare una contaminazione esterna.
- In casi molto rari sono state segnalate calcificazioni corneali in rapporto con l'uso di colliri contenenti concentrazioni elevate di fosfato in pazienti con lesioni corneali molto marcate. Il colliri contiene fosfato a concentrazioni fisiologiche e, in genere, il suo uso non è limitato, anche in caso di marcati disturbi/lesioni corneali preesistenti. Se si usano anche altri colliri, prestare attenzione a loro contenuto in fosfato, perché soprattutto i prodotti antiglaucoma o gli anti-allergici possono contenere concentrazioni levate di fosfato.

Consigli d'uso

- Applicare SimiMed® Siccalind intensive sulla superficie oculare o nel sacco congiuntivale.
- Si raccomanda di lavarsi le mani con cura prima dell'uso del prodotto.
- Prima dell'uso, togliere il cappuccio protettivo dall'apice del flacone. Prestare attenzione a non toccare l'apice del contagocce con le dita (vedere fig. 1).
- Posare il pollice sull'apposito appoggio ergonomico e le altre dita intorno alla parte inferiore del flacone (vedere fig. 2).
- Capovolgere il flacone e tenerlo come illustrato nella figura. Quando si utilizza la pompa per la prima volta, è necessario premere ripetutamente prima che compaia la prima goccia (vedere fig. 3).
- Reclinare leggermente la testa all'indietro e tenere il flacone in posizione verticale sopra l'occhio. Tirare la palpebra inferiore verso il basso con un dito, tenere il flacone in posizione verticale e premere con cautela sull'appoggio del pollice per instillare una goccia nell'occhio (vedere fig. 4).
- Prestare attenzione che l'apice del contagocce non venga a contatto con l'occhio o con le dita per evitare una contaminazione della soluzione (vedere fig. 4).
- Subito dopo l'uso, richiudere il contagocce con il cappuccio protettivo (vedere fig. 5).

Posologia, tipo e durata dell'impiego

SimiMed® Siccalind intensive può essere usato secondo necessità. Generalmente si consiglia l'uso fino a 4 volte al giorno.

Effetti indesiderati

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In tal caso, il preparato non deve più essere utilizzato.

Durata e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Aggiornamento informazioni: 2020-12

Dispositivo medico

en Instructions for use

SimiMed® Siccalind intensive – Sodium hyaluronate 3 mg/ml, sterile, no preservatives.

Ingredients

Sodium hyaluronate 3 mg/ml, sodium chloride, sodium hydrogen phosphate, chlorides (potassium, calcium, magnesium), sodium hydrogen carbonate, purified water.

Areas of application

For intense and sustained lubrication of the eye surface in case of dry, irritated or burning eyes and for the relief and treatment of irritations due to external factors (such as a dry or air-conditioned environment, smoke, dust, pollen) as well as after surgery on the eye.

SimiMed® Siccalind intensive can also be used with hard or soft contact lenses.

Contraindications

SimiMed® Siccalind intensive should not be used in the presence of a hypersensitivity to any of the ingredients.

Notes

- Please note that your vision may be temporarily affected immediately following the use of the product.
- Do not use SimiMed® Siccalind intensive if the bottle has been damaged.
- Do not use SimiMed® Siccalind intensive simultaneously with other eye medicines because the effect of the preparations may be altered. In principle, if other eye drops / ointments are used, an interval of approx. 30 minutes between using the different products should be adhered to.
- In order to avoid contamination of the external surface, please ensure that you avoid touching the surface of the eye or other items with the tip of the dropper.
- In very rare cases, calcification of the cornea in association with the use of eye drops with a high phosphate concentration has been reported in patients with significant damage to the cornea. The eye drops contain only a physiological concentration of phosphate and so their application, in principle, is not restricted to existing severe corneal disorders / damage only. If other eye drop preparations are also used, however, their phosphate concentration should be borne in mind in this regard since, particularly in the case of anti-glaucomatous agents or anti-allergy agents, they may contain high phosphate concentrations.

Tips for use

- Drop SimiMed® Siccalind intensive onto the surface of the eye or into the conjunctival sac.
- Washing hands thoroughly before use is recommended.
- Before using the eye drops, remove the protective cap from the tip of the bottle whenever you use it. Make sure that you do not touch the tip of the dropper with your fingers (see Fig. 1).
- Place your thumb on the ergonomically formed thumb rest and wrap your other fingers around the lower part of the bottle (see Fig. 2).
- Turn the bottle upside down and hold it as shown in the illustration. If you are using the pump for the first time, you will first need to perform a few pressing movements before the first drop appears (see Fig. 3).
- Tilt your head back slightly and hold the bottle vertically above your eye. Pull your lower eyelid down with one of your fingers and hold the bottle vertical while carefully pressing against the thumb rest to apply a drop onto your eye (see Fig. 4).
- To prevent the risk of contaminating the solution, make sure that the dropper tip does not come into contact with your eyes or fingers (See Fig. 4).
- Once you have finished, always place the protective cap straight back on the dropper tip (See Fig. 5).

Directions for use

SimiMed® Siccalind intensive can be used as required. In general, application up to 4 times per day is recommended.

Side effects

Hypersensitivity reactions may occur in very rare cases. In this case, the product should not be used again.

Shelf-life and storage

Store in a cool and dry place.
Keep out of reach of children.
Can be used for up to 6 months after first use.
Do not use after the expiry date.

Date of last revision: 2020-12

Medical device



Symbol/Symbole/Simbolo/Symbol:

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | Hersteller | Fabriqué par | Prodotto da | Manufacturer |
| | Verfalldatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat) | Date de péremption (AAAA-MM: Année-Mois) | Data di scadenza (AAAA-MM: anno-mese) | Expiry date (YYYY-MM: Year-Month) |
| | LOT LOT-Nummer | Numéro de lot | Lotto numero | LOT number |
| | Lagertemperatur 2-25 °C | Température de stockage 2-25 °C | Temperatura di deposito 2-25 °C | Storage temperature 2-25 °C |
| | Gebrauchsinformation beachten! | Observer la notice explicative | Leggere attentamente il foglio illustrativo | Observe instruction leaflet! |
| | Nach Anbruch 6 Monate verwendbar | A utiliser dans les 6 mois après ouverture | Può essere usato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo | Can be used for up to 6 months after first use |
| | Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist | Ne pas utiliser si le flacon est endommagé | Non usare se la bottiglia è danneggiata | Do not use if the bottle is damaged |