

NEOVIS® TÔTAL multi

FR

ÉMULSION OPHTHALMIQUE 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'instillation.

- 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.
- Toujours agiter le flacon avant instillation.
- 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.
- 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.
- À 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® TÔTAL 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.

- 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.
- Always shake the vial before application.
- 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.
- 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

DE

NEOVIS® TÔTAL multi

EMULSION ZUR BENUTZUNG DES AUGES OHNE KONSERVIERUNGSMITTEL

PACKUNGSGRÖÖE UND DARREICHUNGSFORM

NEOVIS® TOTAL multi ist ein Tränensatzmittel, das als sterile, hypoosmolare Emulsion mit 0,18 % Natriumhyaluronat (aus Fermentation), verpackt in 15-ml-Fläschchen mit mehreren Dosiereinheiten, angeboten wird und frei von Konservierungsmitteln ist.

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat (0,18 %), Triglyzeride und Phospholipide, Liponsäure, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, Zitronensäure, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. NEOVIS® TOTAL multi ist eine Emulsion, die den Tränenfilm stabilisiert. NEOVIS® TOTAL multi enthält Natriumhyaluronat, eine Verbindung, die natürlicherweise im Auge vorkommt und zum Schutz und zur Befeuchtung der Augenoberfläche beiträgt. Dank der physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat hat NEOVIS® TOTAL multi 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 multi 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 multi die Stabilität des Tränenfilms unterstützt. Für eine optimale Verträglichkeit enthält NEOVIS® TOTAL multi keine Konservierungsmittel oder Tenside.

IN WELCHEN FÄLLEN WIRD NEOVIS® TOTAL multi ANGEWENDET?

NEOVIS® TOTAL multi wird für Erwachsene empfohlen bei mittelschwerem bis schwerem Trockenheitsgefühl der Augen [es wurden keine Studien mit Kindern durchgeführt].

WIE WIRD NEOVIS® TOTAL multi ANGEWENDET?

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

- Überprüfen Sie bei der ersten Anwendung die Unversehrtheit des Versiegelungsringes an der Verschlusskappe und schrauben Sie Letztere anschließend ab. Sie werden ein leises Geräusch hören, dies entspricht dem Aufbrechen des Originalitätsringes bei der ersten Öffnung.
- Fläschchen vor dem Eintropfen immer schütteln.
- Sofern nicht anders empfohlen, 1-2 Tropfen so oft wie nötig einträufeln. Mithilfe des Zeigefingers das Unterlid leicht nach unten ziehen, dabei nach oben schauen, dann auf das Fläschchen drücken, um Tropfen in das Auge zu träufeln. Die Tropferspitze des Fläschchens darf das Auge oder die Lider nicht berühren. Nach der Anwendung wird die Emulsion mit einigen spontanen Lidschlägen gleichmäßig über die Augenoberfläche verteilt, wo sie einen transparenten und haltbaren Film bildet.
- Fläschchen mit der Schutzkappe verschließen und Schutzkappe nach jedem Gebrauch wieder aufsetzen. Achten Sie dabei darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Schütteln Sie eventuell verbleibende Resttropfen durch eine rasche Handbewegung ab.



NEOVIS® TOTAL multi ist für Kontaktlinsenträger geeignet.

SICHERHEITSHINWEISE

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Nicht einnehmen.
- Bei 2 bis 25 °C aufbewahren.
- Darauf achten, dass die Tropferspitze des Fläschchens nicht mit den Händen, dem Auge oder den Lidern in Berührung kommt (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Fläschchen mit der Schutzkappe verschließen und Schutzkappe nach jedem Gebrauch wieder aufsetzen. Achten Sie dabei darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Schütteln Sie eventuell verbleibende Resttropfen durch eine rasche Handbewegung ab.
- Nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Nicht nach dem auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum verwenden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).
- Innerhalb von 4 Monaten nach dem ersten Öffnen zu verwenden (Gefahr von Kontamination und verminderter Wirksamkeit).

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 multi 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 Reizung der Bindehaut, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommenes Sehen auftreten.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen oder bei Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben 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 letzten Aktualisierung des Beipackzettels: Januar 2021

Datum der Kennzeichnung: Juni 2018

Patent in Europa erteilt.

CE 0459

NL

NEOVIS® TÔTAL multi

BEVOCHTIGENDE OOGEMIDDEL ZONDER BEWAARMIDDEL

PRESENTATIE

NEOVIS® TOTAL multi is een bevochtigende oogoplossing die wordt aangeboden in de vorm van een steriele hypo-osmolaire emulsie met 0,18% natriumhyaluronaat (vermoleerd door middel van fermentatie). NEOVIS® TOTAL multi bevat geen bewaarmiddel en is verkrijgbaar in een multidosisflesje van 15 ml.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat (0,18%), triglyceriden en fosfolipiden, liponzuur, hydroxypropylmethylcellulose,

natriumcitraat, natriumhydroxide, citroenzuur, natriumchloride en water voor injectie. NEOVIS® TOTAL multi is een emulsie die de traanfilm stabiliseert. NEOVIS® TOTAL multi 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 multi 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 multi is een hypo-osmolaire emulsie die de schadelijke effecten (ontstekingen) kan compenseren die veroorzaakt worden door de hyperosmolariteit van het traanvocht in geval van droge ogen. Dankzij de mucomimetische eigenschappen van natriumhyaluronaat verbetert NEOVIS® TOTAL multi de hechting van de traanfilm. Dit middel bevat geen bewaarmiddelen of oppervlakteactieve stoffen om de lokale verdraagbaarheid te optimaliseren.

WANNEER MAG U NEOVIS® TOTAL multi GEBRUIKEN?
NEOVIS® TOTAL multi wordt aanbevolen voor volwassenen in geval van een matig tot ernstig gevoel van droge ogen (er is geen enkel onderzoek uitgevoerd bij kinderen).

HOE GEBRUIKT U NEOVIS® TOTAL multi?
NEOVIS® TOTAL multi is bestemd voor oculair gebruik. Was uw handen grondig voordat u het middel gaat indruppelen.

- Controleer bij het eerste gebruik of de veiligheidsring aan de dop intact is en schroef dan de dop los. U zult een licht geluid horen op het moment dat de veiligheidsring breekt wanneer de flacon voor de eerste maal wordt geopend.
- Schud altijd het flesje voordat u het middel indruppelt.
- U mag 1 tot 2 druppels in het oog druppelen, zo vaak als nodig, tenzij u andere instructies hebt gekregen. Trek uw onderste ooglid zachtjes naar beneden met uw wijsvinger terwijl u naar boven kijkt. Duw vervolgens zachtjes op het flesje om de druppels in te druppelen. Zorg ervoor dat de punt van het flesje niet in contact komt met het oog of de oogleden. 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 blijvende laag vormt.
- Schroef het flesje toe met de beschermkap en zet de beschermkap na elk gebruik terug op het flesje. Controleer of er geen druppel op het uiteinde achterblijft; laat de druppel eventueel vallen met een snelle polsbeweging.



NEOVIS® TOTAL multi kan gebruikt worden met contactlenzen.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Niet inslikken.
- Bewaren tussen 2°C en 25°C.
- Zorg ervoor dat de punt van het flesje niet in contact komt met de handen, het oog en de oogleden (gevaar voor microbiële besmetting).
- Schroef het flesje toe met de beschermkap en zet de beschermkap na elk gebruik terug op het flesje. Controleer of er geen druppel op het uiteinde achterblijft; laat de druppel eventueel vallen met een snelle polsbeweging.
- Niet gebruiken indien het flesje beschadigd is (gevaar voor microbiële besmetting).
- Niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het flesje en de doos staat vermeld (gevaar voor microbiële besmetting).
- Binnen 4 maanden na de eerste opening gebruiken (kans op besmetting en verminderde werking van het product).

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 multi.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

CONTRA-INDICATIES

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

BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande stoornissen optreden, zoals een lichte irritatie van het bindvlies, het gevoel dat er iets in het oog zit, roodheid of een branderig gevoel van het oog, en een 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, zoals voorgedrukt.

Datum laatste herziening bijsluiter: Januari 2021

Datum van de CE-markering: Juni 2018

Octrooi verleend in Europa.



NEOVIS® TOTAL multi
EMULSION OFTÁLMICA LUBRICANTE SIN CONSERVANTES

PRESENTACIÓN

NEOVIS® TOTAL multi is een lubricante oculair in de vorm van emulsie hiposmolar esteriël met een 0,18 % van hyaluronat van natrium (obtenido por fermentación) presentado en frasco multidosis de 15 ml sin conservantes.

COMPOSICIÓN

Hyaluronat van natrium (0,18 %), triglicéridos y fosfolipidos, ácido lipico, hidroxipropil metilcelulosa, citrato de sodio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

NEOVIS® TOTAL multi is een emulsie die stabiliseert de pellicula lagrimale.

NEOVIS® TOTAL multi contiene hyaluronat 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 hyaluronat 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 hiposmolar con el fin de compensar los fenómenos deletéreos (inflamaciones) inducidos por la hiperosmolaridad de las lágrimas en caso de sequedad ocular.

El hyaluronat de sodio posee, asimismo, propiedades mucomiméticas que permiten a NEOVIS® TOTAL multi favorecer la fijación de la película lagrimale. 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 instilación.

- Cuando se usa por primera vez, desenrosque el tapón después de haber comprobado la integridad del anillo de seguridad. Oír un pequeño chasquido que corresponde al momento en que se rompe el anillo de seguridad durante la primera utilización.
- Agitar siempre el frasco antes de usarlo.
- 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 instilación, parpadee repetidas veces para distribuir la solución por la superficie del ojo de forma homogénea en forma de una película transparente y duradera.
- 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 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 multi, consulte a su médico.

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

CONTRAINDICACIONES

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 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 la última revisión del prospecto: Enero de 2021

Fecha de marcado CE: Junio 2018

Patente concedida en Europa.



PRESENTAZIONE

NEOVIS® TOTAL multi è un lubrificante oculare sotto forma di emulsione ipoosmolare sterile contenente ialuronato di sodio allo 0,18% (ottenuto per fermentazione), presentato in un flacone multidosi da 15 ml, senza conservanti.

COMPOSIZIONE

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

IN QUALI CASI UTILIZZARE NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi è raccomandato per gli adulti in caso di sensazioni da moderate a gravi di secchezza oculare (non è stato realizzato alcuno studio sui bambini).

COME UTILIZZARE NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi si utilizza per via oculare. Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione.

- Al momento del primo utilizzo, svitare il cappuccio dopo aver verificato che il sigillo di garanzia su quest'ultimo sia integro. Il rumore caratteristico corrisponde alla rottura dell'anello d'inviolabilità al momento della prima apertura.
- Agitare sempre il flacone prima dell'instillazione.
- Salvo raccomandazione contraria, instillare da 1 a 2 gocce nell'occhio ogni volta che se ne sente la necessità. Con il dito indice, tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, guardando verso l'alto, poi premere il flacone per instillare le gocce. Evitare il contatto della punta del flacone con l'occhio e le palpebre. 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.
- Richiudere il flacone con l'ausilio del cappuccio protettivo e riposizionare il cappuccio protettivo dopo ogni utilizzo, assicurandosi che non siano presenti residui di liquido sulla punta; eventualmente, eliminarli facendoli cadere con un movimento secco del polso.



NEOVIS® TOTAL multi è compatibile con le lenti a contatto.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Solo per uso esterno. Non ingerire.
- Conservare tra 2 e 25° C.
- Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere all'instillazione.
- Agitare sempre il flacone prima dell'instillazione.
- Evitare il contatto della punta del flacone con le mani, l'occhio e le palpebre (rischio di contaminazione microbica).
- Richiudere il flacone con l'ausilio del cappuccio protettivo e riposizionare il cappuccio protettivo dopo ogni utilizzo, assicurandosi che non siano presenti residui di liquido sulla punta; eventualmente, eliminarli facendoli cadere con un movimento secco del polso.
- Non utilizzare il flacone qualora sia danneggiato (rischio di contaminazione microbica).
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sul flacone e la confezione (rischio di contaminazione microbica).
- Utilizzare il prodotto entro 4 mesi dalla prima apertura (rischio di contaminazione microbica e di perdita dell'efficacia dei prodotti).

Qualora il medico abbia prescritto un altro collirio, rispettare un intervallo di 15 minuti tra l'instillazione di un collirio e l'altro (rischio di modifica dell'efficacia dei colliri).

Se persistono disturbi durante l'uso di NEOVIS® TOTAL multi, consultare un medico.

Tenere al di fuori della portata e della vista dei bambini.

CONTRAINDICAZIONI

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

EFFETTI INDESIDERATI

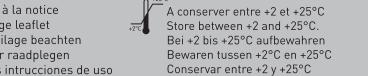
In rarissimi casi, possono apparire disturbi passeggeri quali una lieve irritazione della congiuntiva, una sensazione di corpi estranei nell'occhio, un arrossamento o una sensazione di bruciore, nonché una visione momentaneamente offuscata. Qualora persistano gli effetti indesiderati o in caso di effetti 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 dell'ultima revisione del foglietto illustrativo : Gennaio 2021

Data di ottenimento della marcatura: Giugno 2018

Brevetto depositato.



<p> Utiliser avant (année/mois) Use before (year/month) Verwendbar bis (Jahr/Monat) Te gebruiken tot (jaar/maand) Fecha de caducidad (año/mes) Scadenza (anno /mese)</p>	<p> Attention, se 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</p>	<p> 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 y +25°C Conservare tra +2 e +25 °C</p>
<p>STERILE A Stérile par filtration Sterile by filtration Steril durch Filtration Sterilisatie door filtratie Estéril por filtración Sterilizzato per filtrazione</p>	<p>LOT N° de lot Batch No Chargenbezeichnung Partijnummer Código de lote Lotto n.</p>	<p> Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé Do not use if packaging is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is No usar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>
<p> A utiliser dans les 4 mois après ouverture. Use within 4 months of opening. Te gebruiken binnen 4 maanden na de opening. Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Monaten verwenden. No utilizar pasados 4 meses desde su apertura. Utilizzare entro 4 mesi dopo l'apertura.</p>	<p> Horus 148 Avenue G. Guynemer-Cap Var - 06700 Saint-Laurent du Var - FRANCE www.horus-pharma.com Distribuidor España: Horus Pharma S.L. - Sede de Euskadi 5, planta 15 48009 Bilbao (Bizkaia) - España - Tel. +34 944 562 379 Verdeler in België/Distributeur en Belgique/Verteller in België: Horus Pharma Belux - Lenniksebaan 451 - B-1070 Brussel/Bruxelles/Brüssel Tel. : +32 2 528 05 26 Retailer in Nederland: Horus Pharma Nederland BV - Weena 290 - 3012 NJ Rotterdam - Nederland - Tel. +31 (0)10 282 1235</p>	<p> CE 0459</p>