



LIPITEAR™

Phospholipide Mikroemulsion zur Anwendung am Auge, 20 Ein-Dosis-Behälter mit 0,3 ml Inhalt

Zusammensetzung:

Phospholipide, mittelkettige Triglyceride, Sojabohnenöl, Glycerin, Natriumedetat, α -Tocopherol, gereinigtes Wasser qs auf 100 ml.

Beschreibung:

LIPITEAR™ ist eine Mikroemulsion, die durch eine wässrige und eine lipide Phase gebildet wird. Die Hauptbestandteile der lipiden Phase sind die physiologischen Bestandteile des Tränenfilms (Phospholipide und mittelkettige Triglyceride). Die submikroskopischen lipiden Partikel in der Mikroemulsion schützen die Augenoberfläche, indem sie eine dünne, wasserabweisende Barriere bilden, sehr ähnlich der lipiden Schicht, die normalerweise im Tränenfilm enthalten ist.

Anwendungsgebiete:

LIPITEAR™ stellt die Mikroemulsion der Augenoberfläche wieder her, die durch eine erhöhte Austrocknungstendenz, durch eine Instabilität des Tränenfilms, einen refraktiven Eingriff, eine andere Augenoperation oder eine Verletzung geschädigt worden ist.

LIPITEAR™ ist angezeigt bei Beschwerden durch das Tragen von Kontaktlinsen oder verstärkter Beanspruchung durch Bildschirmarbeit.

LIPITEAR™ verbessert den physiologischen Prozess der Re-Epithelisierung der Hornhaut nach einer Augenoperation.

Gebrauchsanweisung:

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich
- Vor Gebrauch sicher stellen, dass das Ein-Dosis-Behälter intakt ist

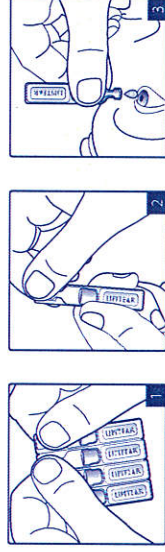


Abb 1. Das Ein-Dosis-Behälter vom Streifen abziehen

Abb 2. Den oberen Teil drehen und ohne zu ziehen öffnen

Abb 3. 1 oder 2 Tropfen nach Bedarf oder Angabe Ihres Arztes oder Apothekers eintropfen

Lagerung und Haltbarkeit:

- Die Ein-Dosis-Behälter sollten im Aluminiumbeutel, vor Tageslicht geschützt, aufbewahrt werden.
- Die Haltbarkeit des Produkts, wie auf der Packung angegeben, bezieht sich auf das kühl gelagerte Produkt (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
- Wenn das Produkt nicht kühl gelagert wird (unter 25°C), sollte es innerhalb von 60 Tagen aufgebraucht werden.

Warnhinweise:

- Im Falle einer spezifischen Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile nicht benutzen.
- Verschwommenes Sehen kann direkt nach Eintropfen des Produkts auftreten. Führen Sie die jeweilige Aktivität erst aus, wenn sich das vorübergehende verschwommene Sehen aufgelöst hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sollten die Symptome andauern oder sich verschlechtern.
- In seltenen Fällen ist eine Augenreizung nach Eintropfen des Produkts möglich: bei Schmerzen oder sichtbarer Rötung oder Störungen unterbrechen Sie die Anwendung der Lösung.
- Wie bei allen Augenprodukten besteht die Gefahr verschwommenen Sehens für einige Minuten nach der Einträufelung. Lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, bis Ihr Sehvermögen wieder normal ist.
- Die Flüssigkeit nicht schlucken.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- LIPITEAR™ nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln ins Auge tropfen, da sonst die Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden kann. Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen dem Eintropfen zweier unterschiedlicher Augentropfen.
- Die Lösung nicht nach dem Verfallsdatum benutzen.
- Nicht einfrieren.
- Bei Beschädigung das Produkt nicht benutzen.
- Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel. Daher sollte die nach der Anwendung im Ein-Dosis-Behälter verbleibende, restliche Mikroemulsion nicht mehr verwendet werden.

LIPITEAR™ ist eine patentierte Rezeptur der IOPTIMA Ltd.

Hersteller: TubiLux Pharma SpA, Via Costarica, 20/22, 00071 Pomezia (RM), Italien

Datum der letzten Genehmigung des Textes: Juni 2016



LIPITEAR™

Mikroemulsion fosfolipidica per uso oftalmico, 20 contenitori monodose da 0,3 ml

Composizione:

Fosfolipidi, trigliceridi a media catena, olio di soia, glicerina, disodio edetato, α -tocopherolo, acqua depurata, q.b. a ml 100.

Descrizione:

LIPITEAR™ è una microemulsione costituita da una fase acquosa e una fase lipidica i cui componenti principali (fosfolipidi e trigliceridi a media catena) sono costituenti fisiologici del fluido lacrimale.

Le particelle lipidiche submicroscopiche disperse nella microemulsione, proteggono la superficie oculare formando una sottile barriera idroloba che mimica lo strato lipidico fisiologicamente presente nel film lacrimale.

Indicazioni:

LIPITEAR™ aiuta a ripristinare il microambiente della superficie oculare alterato a causa di aumentata tendenza all'evaporazione, instabilità del film lacrimale, esiti di chirurgia refrattiva o altra chirurgia oculare, traumi, uso di LAC, esposizione prolungata a videoterminali.

LIPITEAR™ favorisce il processo fisiologico di riepitizzazione corneale successivo ad interventi chirurgici.

LIPITEAR™ è compatibile con tutti i tipi di lenti a contatto. Installare il collirio prima dell'applicazione delle lenti a contatto per consentire la distribuzione omogenea della microemulsione.

Istruzioni per l'uso:

- Lavare ed asciugare con cura le mani.
- Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

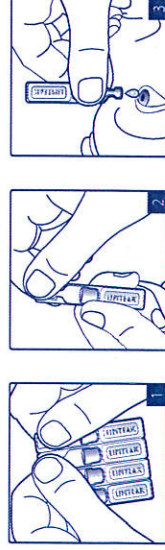


Fig 1. Staccare il contenitore monodose dalla strip.
Fig 2. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.
Fig 3. Instillare 1 o 2 gocce secondo necessità o secondo parere dello specialista.

Modalità di conservazione e validità:

- Le monodosi vanno mantenute nella busta di alluminio, al riparo dalla luce.
- La validità del prodotto, riportata sulla confezione, si riferisce al prodotto mantenuto in frigorifero (2°C - 8°C).
- Al di fuori del frigorifero (entro 25°C) va utilizzato entro 60 giorni.

Avvertenze:

- Non utilizzare in caso di ipersensibilità specifica verso qualche componente.
- Rari casi di lievi irritazioni oculari sono possibili dopo l'uso del prodotto. In caso di comparsa di dolore o di arrossamento o disturbi della vista interrompere l'uso della soluzione. Chiedere a un medico se i sintomi persistono o peggiorano.
- In caso di visione offuscata, eseguire ogni attività solo dopo la risoluzione di qualsiasi visione offuscata transitoria che si possa verificare immediatamente dopo l'applicazione del prodotto.
- Come per tutti i prodotti per uso topico oculare, la visione può essere offuscata per qualche minuto dopo l'instillazione. Non guidare o non utilizzare macchinari pericolosi fino alla normale ripresa della visione.
- Non ingerire la soluzione.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non instillare LIPITEAR™ nell'occhio contemporaneamente ad altre sostanze perché ne potrebbe alterare l'effetto. Rispettare un intervallo di almeno 15 minuti tra l'instillazione di due diversi colliri.
- Non utilizzare la soluzione dopo la data di scadenza.
- Non congelare.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il prodotto non contiene conservanti. Pertanto, dopo apertura del flaconcino monodose e utilizzo del prodotto, l'eventuale residuo deve essere eliminato. Il mancato rispetto di questa norma espone al rischio di infezioni oculari.
- Evitare che la punta del flaconcino entri in contatto con superficie esterne per prevenire possibili contaminazioni.

 LIPITEAR™ è una formulazione IOPtima Ltd. brevettata.
Fabbricante: Tubilux Pharma SpA, Via Costarica, 20/22 - 00071 Pomezia (RM) Italia
Data di ultima revisione del testo: Giugno 2016



LIPITEAR™

Microemulsione phospholipidique pour usage ophtalmique, 20 unidoses de 0,3 ml

Composition:

Phospholipides, triglycérides à chaîne moyenne, huile de soja, glycérine, édétate de sodium, α-tocophérol, eau purifiée qsp 100 ml.

Description:

LIPITEAR™ est une microémulsion constituée d'une phase aqueuse et d'une phase lipidique dont les principaux composants (phospholipides et triglycérides à chaîne moyenne) sont les constituants physiologiques du fluide lacrymal.

Les particules lipidiques sous-microscopiques, dispersées dans la microémulsion, protègent la surface de l'œil en formant une fine barrière hydrophobe très semblable à la couche lipidique physiologiquement présente dans le film lacrymal.

Indications:

LIPITEAR™ aide à rétablir le micro-environnement altéré de la surface de l'œil dû à une tendance à l'évaporation et l'instabilité du film lacrymal, après une chirurgie réfractive ou autre chirurgie oculaire, un traumatisme, l'usage de LAC, une exposition prolongée aux écrans de visualisation.

LIPITEAR™ favorise le processus physiologique de réépithélisation cornéenne après une opération chirurgicale.

LIPITEAR™ est compatible avec tous les types de lentilles de contact. D'instiller le collyre avant d'appliquer les lentilles de contact pour permettre une distribution homogène de la microémulsion.

Mode d'emploi:

- Laver et essuyer soigneusement les mains.
- Avant toute utilisation s'assurer que l'unidosé est intacte.

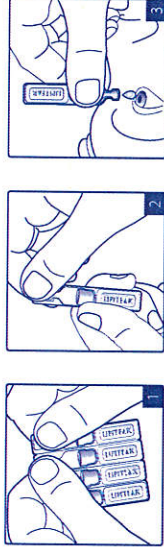


Fig 1. Détacher l'unidosé.

Fig 2. Ouvrir en tournant la partie supérieure sans tirer.

Fig 3. Instiller 1 ou 2 gouttes dans chaque œil conformément aux indications de votre pharmacien ou de votre spécialiste.

Précautions d'emploi et de mises en garde:

- Les unidoses doivent être conservées dans l'enveloppe en aluminium, à l'abri de la lumière.
- La validité du produit indiquée sur la boîte concerne le produit conservé au réfrigérateur (2°C - 8°C).
- Si le produit est conservé hors du réfrigérateur (température de 25° C maximum) il doit être utilisé dans les 60 jours.

Avertissements:

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité spécifique à l'un des composants.
- De rares cas de légère irritation oculaire ont été constatés après l'instillation du produit. Interrompre le traitement en cas de douleur, rougeur ou troubles visuels. Consulter le médecin si les symptômes persistent ou empirent.
- En cas d'offuscation de la vue, reprendre toute activité uniquement après avoir résolu le problème de l'offuscation transitoire de la vue pouvant survenir immédiatement après l'instillation du produit.
- Comme tout autre produit à usage topique oculaire, ce produit peut offusquer la vue pendant quelques minutes après l'instillation. Ne pas conduire ou utiliser de machines dangereuses avant d'avoir retrouvé une vue normale.
- Ne pas avaler la solution.
- Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas instiller LIPITEAR™ dans l'œil en même temps qu'un autre collyre. Attendre au moins 15 minutes entre l'instillation de deux collyres différents.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas congeler.
- Le produit ne contient pas de conservateur. Par conséquent, après ouverture et utilisation, le produit résiduel doit être éliminé. Le non respect de cette norme peut provoquer des risques d'infections oculaires.

 LIPITEAR™ est une formule IOPtima Ltd. brevetée.
Fabricant: Tubilux Pharma SpA, Via Costarica, 20/22 - 00071 Pomezia (RM), Italie
Dernière révision du texte: Juin 2016



0123

TEMPERATUR:
GRENZE

SEHE
GERÄTCHS-
INFORMATION

NICHT
BESCHÄDIGUNG
DES PRODUKTS
VERURSACHEN
NICHT BENUTZEN

STERILE A

LOT

REF

ABLAUFDATUM

ASS-40-100

777:590PT01/1K

