



de BENETZUNGSLösUNG FÜR DAS AUGE

Gebrauchsinformation

REMOGEN® OMEGA – Mikroemulsion aus mehrfach ungesättigten Fettsäuren und feuchtigkeitsspendenden Polymeren.
Benetzungslösung für das Auge.
Steril, frei von Konservierungsstoffen.

Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält Eicosapentaensäure (EPA) Ethylester, Docosa-hexaensäure (DHA) Ethylester, α-Tocopherylacetat (Vitamin E), Glycerol, Polyacrylsäure, Acrylate/Alkylacrylat Crosspolymer, Natriumhydroxid, Dinatriumhydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke. Die Mikroemulsion ist hypoton mit einem physiologischen pH-Wert.

Anwendungsgebiete: REMOGEN® OMEGA wirkt reizlindernd, erfrischend und benetzend, liefert Nährstoffe und Feuchtigkeit und schützt die Augenoberfläche bei allen Arten von qualitativ oder quantitativ verändertem oder instabilem Tränenfilm mit einhergehendem Trockenheitsgefühl, Augenbrennen und ähnlichen Befindlichkeitsstörungen des Auges. Im Einzelnen kann es angewendet werden bei Erscheinungen und Anzeichen eines trockenen Auges und/oder einer Schädigung der Augenoberfläche infolge mancher Erkrankungen, wie etwa superfizielle Keratitis, Sjögren Syndrom oder primäres Trockene-Augen-Syndrom. Zur Benetzung der Augen bei subjektiv empfundenem Trockenheitsgefühl sowie bei brennenden und müden Augen und anderen geringfügigen Befindlichkeitsstörungen ohne Krankheitswert, verursacht z. B. durch Staub, Rauch, trockene Hitze, klimatisierte Luft, Wind, Kälte, längerdauernde Bildschirmarbeit, bei verminderter Tränsekretion verursacht durch Erkrankungen des Immunsystems oder Einnahme von Medikamenten. REMOGEN® OMEGA kann aufgrund seiner schützenden Wirkung auf das Epithel von Horn- und Bindehaut bei Augenreizungen jeglicher Art angewendet werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen: Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten, welche auf das Auge aufgetragen werden, anwenden, da REMOGEN® OMEGA deren Wirkung verändern kann. Zwischen dem Eintropfen zweier unterschiedlicher Produkte in das Auge müssen mindestens 15 Minuten verstreichen.

Nebenwirkungen: In seltenen Fällen können vorübergehende Befindlichkeitsstörungen auftreten, wie z. B. Bindehautreizung, Fremdkörpergefühl, tränende Augen oder verklebte Augenlider, Juckreiz, Rötung, Stechen oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung: Verschlusskappe vom Einzeldosisbehälter abdrehen, den Kopf nach hinten neigen und die Tropföffnung über das zu behandelnde Auge halten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Durch leichtes Drücken des Behälters wird ein Tropfen der REMOGEN® OMEGA Lösung freigesetzt (siehe Abbildungen). Soweit nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1–2 Tropfen REMOGEN® OMEGA in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Oberfläche des Auges. REMOGEN® OMEGA kann auch während des Tragens harter oder weicher Kontaktlinsen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Tropföffnung der geöffneten Ampulle nicht berühren und nicht in direkten Kontakt mit dem Auge bringen. Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. REMOGEN® OMEGA nicht anwenden, wenn die Aluminiumverpackung oder die Einzeldosisbehälter beschädigt sind. Zwischen 2°C und 8°C lagern! REMOGEN® OMEGA nach Ablauf des auf dem Einzeldosisbehälter und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Die Haltbarkeit bezieht sich auf das im Kühlschrank (2°C–8°C) aufbewahrte Produkt. Wird das Produkt außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25°C und originalverpackt aufbewahrt, beträgt seine Haltbarkeit 3 Monate. Das Produkt ist vor Licht geschützt aufzubewahren und die Einzeldosisbehälter sind in ihrer Aluminiumverpackung zu belassen. Falls Ihre Beschwerden unter der Anwendung von REMOGEN® OMEGA anhalten, sollten Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Eigenschaften und Wirkungsweise: REMOGEN® OMEGA ist eine hypotone Mikroemulsion zusammengesetzt aus einer mikrometrischen Dispersion von Lipid-Molekülen (Fettsäuren und Vitamin E, die auch physiologische Bestandteile der Tränenflüssigkeit sind) in einem wässrigen Medium, das befeuchtende und lindernde Substanzen enthält, wie z. B. Glycerol, Polyacrylsäure und Akrylate/Alkylacrylat Crosspolymer.

REMOGEN® OMEGA wirkt auf die drei Schichten des Tränenfilms. Im Einzelnen fügen sich die Lipidbestandteile der Mikroemulsion in die dünne Lipidschicht des natürlichen Tränenfilms ein und regenerieren ihn. Dadurch wird der physiologische Zustand wiederhergestellt und einer übermäßigen Verdunstung aus der wässrigen Schicht entgegengewirkt. Die wässrigen Bestandteile von REMOGEN® OMEGA bilden einen hydrophilen Film, der sich an die Augenoberfläche anlegt, Wasser bindet, den Tränenfilm stabilisiert und so das Epithel der Horn- und Bindehaut schützt.

REMOGEN® OMEGA, eine hypotone Mikroemulsion, dient auch zum Ausgleich der Hyperosmolarität des Tränenfilms, die häufig mit einem unphysiologischen Zustand der Augenoberfläche einhergeht. REMOGEN® OMEGA ist frei von möglicherweise die Augenoberfläche schädigenden Tensiden und Konservierungsmitteln.

Packungsgrößen: 20, 60 Einzeldosisbehälter zu 0,25 ml.

Stand der Information: 2021-01

en LUBRICANT EYE DROPS

Instructions for use

REMOGEN® OMEGA – Microemulsion of polyunsaturated fatty acids and hydrating polymers.
Lubricant eye drops.
Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution contains eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester, docosa-hexaenoic acid (DHA) ethyl ester, α-tocopheryl acetate (vitamin E), glycerol, polyacrylic acid, acrylates/alkyl acrylate crosspolymer, sodium hydroxide, disodium phosphate and water for injections. The microemulsion is hypotonic with a physiological pH value.

Indications: REMOGEN® OMEGA soothes, refreshes, lubricates, nourishes, hydrates and protects the ocular surface in all cases of qualitative and quantitative alterations and instability of the tear film that cause sensations of dryness, burning and discomfort of the eyes. In particular it can be used in case of symptoms and signs of dry eye and/or ocular surface damage, due to diseases such as superficial keratitis, Sjögren syndrome or primary dry eye syndrome. For lubrication of the eyes in case of sensation of dryness, burning and ocular fatigue and other minor complaints of no pathological significance induced, for example, by dust, smoke, dry heat, air conditioning, wind, cold, extended computer screen use, diseases of the immune system or the ingestion of drugs that decrease the tear secretion. Due to its protective action on the corneal and conjunctiva epithelia REMOGEN® OMEGA can be used in all cases of ocular irritation.

Contra-Indications: Individual hypersensitivity to any constituent of the product.

Interactions: Do not use REMOGEN® OMEGA at the same time as any drug or other product applied to the eye since it may modify their effects. Wait for at least 15 minutes between instillation of two different products into the eye.

Undesirable effects: On rare occasions transient disorders such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, watery eyes or sticky eyelids, itching, redness, stinging or burning sensation of the eye as well as short-term blurred vision may occur.

Dosage and administration: Twist off the cap. Tilt the head backwards and position the tip of the container above the eye to be treated. Move the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Press the container and one drop of REMOGEN® OMEGA will easily flow out (see illustrations). If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of REMOGEN® OMEGA onto the eye as often as needed. After blinking, the solution will disperse and form a transparent and long lasting coating on the surface of the eye. REMOGEN® OMEGA may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).

Precautions: Do not touch the tip of the opened container and do not touch the surface of the eye with the tip of the opened container. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use REMOGEN® OMEGA if the aluminium pouch or the containers are damaged. Store between 2°C and 8°C! Do not use REMOGEN® OMEGA after the expiry date indicated on the container and the folding box. This period refers to the product kept in the refrigerator (2°C–8°C). Outside the refrigerator, the product has a shelf-life of 3 months if stored at a temperature below 25°C and in its original packaging. Keep the product away from light, storing the single-dose containers in the aluminium pouch. If discomfort persists while using REMOGEN® OMEGA consult a physician. Keep out of reach of children.

Characteristics and mode of action: REMOGEN® OMEGA is a hypotonic microemulsion composed of a micrometric dispersion of lipid molecules (fatty acids and vitamin E, which are also physiological constituents of the tears) in an aqueous medium that contains hydrating and emollient substances such as glycerol, polyacrylic acid and acrylates/alkyl acrylate crosspolymer.

REMOGEN® OMEGA acts on the three layers of the tear film. In particular, the lipidic component of the microemulsion integrates with and regenerates the thin lipid layer of the natural tear film, reconstituting it physiologically and counteracting any hyper-evaporation from the aqueous layer. The aqueous component of REMOGEN® OMEGA forms a hydrophilic film which adheres to the ocular surface, retains water and stabilizes the tear film, thus protecting the corneal and conjunctival epithelia.

REMOGEN® OMEGA, a hypotonic microemulsion, also compensates for the hyper-osmolarity of the tear film which is frequently associated with a non-physiological condition of the ocular surface. REMOGEN® OMEGA is free from surfactants and preservatives, substances that might damage the ocular surface.

Presentation: 20, 60 single-dose containers of 0.25 ml.

Last revision date: 2021-01

fr LUBRIFIANT OCULAIRE

Notice d’emploi

REMOGEN® OMEGA – Microémulsion d’acides gras polyinsaturés et de polymères hydratants.
Lubrifiant oculaire.
Stérile, sans agent conservateur.

Composition: 1 ml de solution contient d’éthyl ester d’acide eicosapentaénoïque (EPA), d’éthyl ester d’acide docosahexaénoïque (DHA), de l’acétate de α-tocophéryl (vitamine E), du glycérol, de l’acide polyacrylique, un polymère croisé d’acrylates/acrylate d’alkyle, de l’hydroxide de sodium, de phosphate disodique et de l’eau pour préparations injectables. La microémulsion est hypotonique avec un pH physiologique.

Indications: REMOGEN® OMEGA apaise, rafraîchit, lubrifie, nourrit, hydrate et protège la surface de l’œil dans tous les cas d’altération qualitative et quantitative et d’instabilité du film lacrymal qui provoquent des sensations de sécheresse, de brûlure et d’inconfort. REMOGEN® OMEGA peut en particulier être utilisé en cas de signes et symptômes d’œil sec et/ou de lésion de la surface oculaire dus à des maladies telles que la kératite superficielle, le syndrome de Sjögren ou le syndrome primaire de l’œil sec. Pour la lubrification des yeux en cas de sensation de sécheresse, de brûlure, de fatigue oculaire et d’autres troubles mineurs à caractère non pathologique, induits, par exemple, par la poussière, la fumée, la chaleur sèche, la climatisation, le vent, le froid, le travail prolongé devant un écran d’ordinateur, les pathologies du système immunitaire ou l’ingestion de médicaments diminuant la sécrétion lacrymale. En raison de son action protectrice sur les épithéliums cornéen et conjonctival, REMOGEN® OMEGA peut être utilisé dans tous les cas d’irritation oculaire.

Contre-indications: Hypersensibilité individuelle à l’un des composants du produit.

Interactions: Ne pas administrer REMOGEN® OMEGA en même temps que d’autres médicaments ou produits ophtalmiques car il pourrait en modifier les effets. Attendre au moins 15 minutes entre l’instillation de deux produits différents dans l’œil.

Effets indésirables: Dans de rares cas, des troubles passagers tels que irritation de la conjonctive, sensation de corps étranger dans l’œil, larmoiement des yeux ou paupières collées, démangeaison, rougeur, sensation de picotement ou de brûlure de l’œil et vision momentanément trouble, peuvent apparaître.

Posologie et mode d’administration: Tourner l’embout pour ouvrir. Incliner la tête vers l’arrière et positionner l’embout du récipient au-dessus de l’œil à traiter. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l’index d’une main. Presser sur le récipient et une goutte de REMOGEN® OMEGA s’écoulera facilement (voir illustrations). Sauf recommandation contraire, instiller 1 ou 2 gouttes de REMOGEN® OMEGA dans l’œil, aussi souvent que nécessaire. Quelques clignements des paupières assureront une répartition uniforme de la solution sur la surface oculaire en un film transparent et durable. REMOGEN® OMEGA peut aussi être utilisé avec des lentilles de contact (souple ou rigide).

Précautions: Ne pas toucher l’embout du récipient ouvert et ne pas toucher la surface de l’œil avec l’embout du récipient ouvert. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, la stérilité n’est plus garantie et ceci peut être associé à un risque d’infection. Ne pas utiliser REMOGEN® OMEGA si la pochette aluminium ou les récipients sont endommagés. À conserver entre 2°C et 8°C. Ne pas utiliser REMOGEN® OMEGA après la date de péremption indiquée sur le récipient et la boîte. Cette période fait référence au produit conservé au réfrigérateur (2°C à 8°C). En dehors du réfrigérateur, le produit a une durée de conservation de 3 mois s’il est conservé à une température inférieure à 25 °C et dans son emballage d’origine. Conserver le produit à l’abri de la lumière, en rangeant les récipients dans le sachet aluminium. Si des troubles persistent pendant l’utilisation de REMOGEN® OMEGA, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

Propriétés et mode d’action: REMOGEN® OMEGA est une microémulsion hypotonique composée d’une dispersion micrométrique de molécules lipidiques (acides gras et vitamine E qui sont également des composants physiologiques des larmes) dans un milieu aqueux qui contient des substances hydratantes et émollientes telles que le glycérol, l’acide polyacrylique et le polymère croisé d’acrylates/acrylate d’alkyle.

REMOGEN® OMEGA agit sur les trois couches du film lacrymal. En particulier, la composante lipidique de la microémulsion s’intègre à la mince couche lipidique du film lacrymal naturel et la régénère, la reconstituant physiologiquement et agissant contre l’évaporation excessive de la couche aqueuse. La composante aqueuse de REMOGEN® OMEGA forme un film hydrophile qui adhère à la surface oculaire, retient l’eau et stabilise le film lacrymal, protégeant ainsi les épithéliums cornéen et conjonctival.

REMOGEN® OMEGA, une microémulsion hypotonique, compense également l’hyper-

osmolarité du film lacrymal qui est fréquemment associée à un état non physiologique de la surface oculaire. REMOGEN® OMEGA ne contient ni surfactants ni conservateurs, substances qui peuvent endommager la surface de l’œil.

Présentation: 20, 60 récipients unidoses de 0,25 ml.

Dernière révision: 2021-01

es LUBRIFICANTE OCULAR

Instrucciones de uso

REMOGEN® OMEGA – Microemulsión de ácidos grasos poliinsaturados y polímeros hidratantes.
Lubrificante ocular.
Estéril, sin conservantes.

Composición: 1 ml de solución contiene de éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA), éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA), acetato de alfa-tocoferol (vitamina E), glicerol, ácido poliacrílico, polímero entrecruzado de acrilatos/acrilato de alquilo, hidróxido sódico, fosfato disódico y agua para inyectables. La microemulsión es hipotónica con un pH fisiológico.

Indicaciones: REMOGEN® OMEGA alivia, refresca, lubrica, nutre, hidrata y protege la superficie ocular en todos los casos de alteraciones cualitativas y cuantitativas e inestabilidad de la película lagrimal que produce sensaciones de sequedad, quemazón e incomodidad en los ojos. En particular, se puede usar en caso de síntomas y signos de ojo seco y/o daños en la superficie ocular, debido a enfermedades como la queratitis superficial, el síndrome de Sjögren o el síndrome de ojo seco primario. Para la lubricación de los ojos en caso de sensación de sequedad, quemazón y fatiga ocular y otras dolencias menores sin importancia patológica inducidas, por ejemplo, por el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, el uso prolongado de la pantalla del ordenador, enfermedades del sistema inmune o la ingestión de medicamentos que disminuyen la secreción de lágrimas. Debido a su acción protectora de los epitelios corneal y conjuntival, REMOGEN® OMEGA se puede usar en todos los casos de irritación ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

Interacciones: No utilice REMOGEN® OMEGA al mismo tiempo con otros medicamentos o productos aplicados al ojo, dado que puede modificar sus efectos. Espere al menos 15 minutos entre la instilación de dos productos diferentes en el ojo.

Reacciones adversas: En raras ocasiones pueden aparecer trastornos transitorios tales como irritación de la conjuntiva, sensación de cuerpo extraño, ojos llorosos o párpados pegajosos, enrojecimiento o sensación de quemazón en los ojos, así como visión borrosa a corto plazo.

Posologia y forma de administración: Girar el capuchón. Incline la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Tire hacia abajo el párpado inferior con uno de los dedos índices. Presione el envase y saldrá con facilidad una gota de REMOGEN® OMEGA (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, instile 1 o 2 gotas de REMOGEN® OMEGA en el ojo tantas veces como sea necesario. Después de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y duradera en la superficie del ojo. REMOGEN® OMEGA también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas).

Precauciones: No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto. Las soluciones que no se utilicen inmediatamente después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No utilice REMOGEN® OMEGA si la bolsa de aluminio o los envases están dañados. Almacenar entre 2°C y 8°C. No usar REMOGEN® OMEGA después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Este periodo se refiere al producto mantenido en el frigorífico (2°C–8°C). Fuera del frigorífico, el producto tiene un periodo de validez de 3 meses, si se almacena a una temperatura inferior a 25 °C en su envase original. Mantenga el producto lejos de la luz, conservando los envases unidos en la bolsita de aluminio. Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de REMOGEN® OMEGA. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Características y modo de acción: REMOGEN® OMEGA es una microemulsión hipotónica compuesta de una dispersión micrométrica de moléculas lipídicas (ácidos grasos y vitamina E, que son también componentes fisiológicos de las lágrimas) en un medio acuoso que contiene sustancias hidratantes y emolientes como glicerol, ácido poliacrílico y polímero entrecruzado de acrilatos/acrilato de alquilo.

REMOGEN® OMEGA actúa en las tres capas de la película lagrimal. En particular, el componente lipídico de la microemulsión se integra con la capa lipídica fina de la película lagrimal natural y la regenera, reconstituyéndola fisiológicamente y contrarrestando la excesiva vaporación de la capa acuosa. El componente acuoso de REMOGEN® OMEGA forma una película hidrofílica que se adhiere a la superficie ocular, retiene el agua y estabiliza la película lagrimal, protegiendo así los epitelios corneal y conjuntival.

REMOGEN® OMEGA, una microemulsión hipotónica, también compensa la hiperosmolaridad de la película lagrimal que con frecuencia está asociada a una enfermedad no

fisiológica de la superficie ocular. REMOGEN® OMEGA no contiene agentes tensioactivos ni conservantes, sustancias que pueden dañar la superficie ocular.

Presentación: 20, 60 envases unidos de 0,25 ml.

Fecha de la última revisión del texto: 2021-01

	Chargenbezeichnung Batch number Número de lote Charge nr. Lotto n. Lote n° Αριθμός σειράς
	Verwendbar bis ... Expiry date Date de péremption Fecha de caducidad Niet gebruiken na Data di scadenza Data de validade Ημερομηνία λήξης
	Gebrauchsinformation beachten Refer to instructions for use Veuillez vous référer à la notice d’emploi Consulte las instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Vedere foglietto illustrativo Ver folheto informativo Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Nur einmal verwenden For single use only A usage unique De un solo uso Voor éénmalig gebruik Usare una sola volta Uso único Για μια χρήση μόνο
	Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken. Sterilized by using aseptic process technology. Esterilización par une technique aseptique. Esterilizado mediante el uso de la tecnología de proceso aseptico. Gesteriliseerd met een aseptische procestechnologie. Sterilizzato usando una tecnica asettica. Esterilizado por meio de tecnologia de processamento aséptico. Αποστειρώθηκε με χρήση τεχνολογίας άσηπτης διαδικασίας.
	Lagertemperatur 2°C–8°C. Storage temperature 2°C–8°C. Température de conservation 2°C à 8°C. Temperatura de almacenamiento 2°C–8°C. Opslagtemperatuur 2°C–8°C. Temperatura di conservazione 2°C–8°C. Temperatura de conservação 2°C–8°C. Θερμοκρασία φύλαξης 2°C–8°C.



nlBEVOCHTIGENDE OOGDRUPPELS

Gebruiksaanwijzing

REMOGEN® OMEGA – Micro-emulsie van poly-onverzadigde vetzuren en hydraterende polymeren.
Bevochtigende oogdruppels.
Steriel, zonder conserveringsmiddelen.

Samenstelling: 1 ml oplossing bevat eicosapentaenzuur (EPA) ethylester, docosa-hexaeenzuur (DHA) ethylester, α-tocoferylacetaat (vitamine E), glycerol, polyacrylzuur, acrylaten/alkylacrylaat crosspolymer, natriumhydroxide, dinatriumfosfaat en water voor injecties. De micro-emulsie is hypotoon met een fysiologische pH-waarde.

Indicaties: REMOGEN® OMEGA kalmeert, verfrist, smeert, voedt, hydrateert en beschermt het oogoppervlak in alle gevallen van kwalitatieve en kwantitatieve veranderingen en instabiliteit van de traanfilm die leiden tot een droog, branderig en onprettig gevoel in het oog. Het middel kan in het bijzonder worden gebruikt bij symptomen en tekenen van droge ogen en/of beschadiging van het oogoppervlak door ziekten zoals oppervlakkige keratitis, Sjögrensyndroom of primair droge-ogensyndroom. Voor smering van het oog in geval van droogheid, een brandend gevoel en vermoeide ogen, en andere lichte klachten zonder pathologisch belang, veroorzaakt door bijvoorbeeld stof, rook, droge warmte, airconditioning, wind, koude, langdurig beeldschermgebruik, ziekten van het immuunsysteem of de inname van geneesmiddelen die de secretie van traanvocht verminderen. Vanwege de beschermende werking op het epitheel van de cornea en conjunctiva kan REMOGEN® OMEGA worden gebruikt in alle gevallen van oculaire irritatie.

Contra-indicaties: Individuele overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product.

Wisselwerkingen: Gebruik REMOGEN® OMEGA niet tegelijkertijd met een genees-middel of ander product dat wordt aangebracht op het oog, omdat het de effecten ervan kan beïnvloeden. Wacht ten minste 15 minuten tussen de toediening van twee verschillende producten in het oog.

Ongewenste effecten: In zeldzame gevallen kunnen tijdelijke aandoeningen zoals irritatie van de conjunctiva, gevoel van een vreemd voorwerp, waterige ogen of plakkerig oogleden, jeuk, roodheid, een stekend of brandend gevoel in het oog en kortdurend wazig zicht optreden.

Dosering en wijze van gebruik: Draai het dopje er af. Buig het hoofd achterover en houd de punt van de container boven het te behandelen oog. Trek het onderste ooglid met de wijsvinger van één hand omlaag. Knijp in de container, er zal één druppel RE-MOGEN® OMEGA vlot uit stromen (zie afbeeldingen). Instilleer indien niet anders aan-bevolen naar behoefte 1 of 2 druppels REMOGEN® OMEGA in het oog. Na het knippen-ren zal de oplossing zich verspreiden en een doorzichtige en langhoudende laag vormen op het oppervlak van het oog. REMOGEN® OMEGA kan ook worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen (harde of zachte).

Voorzorgsmaatregelen: Raak de punt van het geopende flesje niet aan en raak het oppervlak van het oog niet aan met de punt van het geopende flesje. Oplossing die niet onmiddellijk wordt gebruikt na opening moet worden weggeworpen. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd; dit kan gepaard gaan met een risico op infectie. Gebruik REMOGEN® OMEGA niet als de aluminium beschermhoes of de flesjes zijn beschadigd. Bewaren tussen 2 °C en 8 °C! Gebruik REMOGEN® OMEGA niet na de vervaldatum die staat vermeld op het flesje en de vouwdoos. Deze periode geldt als het product in de koelkast (2 °C–8 °C) wordt bewaard. Buiten de koelkast heeft het product een houdbaarheidsperiode van 3 maanden indien opgeslagen op een temperatuur lager dan 25 °C en in de oorspronkelijke verpakking. Houd het product verwijderd van licht en bewaar de flesjes met één dosis in de aluminium beschermhoes. Raadpleeg een arts als het ongemak blijft bestaan bij gebruik van REMOGEN® OMEGA. Buiten bereik van kinderen houden.

Eigenschappen en werkingsmechanisme: REMOGEN® OMEGA is een hypotone micro-emulsie bestaande uit een micrometrische dispersie van lipidenmoleculen (vetzuren en vitamine E, die ook fysiologische bestanddelen van het traanvocht zijn) in een waterig medium dat hydraterende en weekmakende stoffen bevat zoals glycerol, polyacrylzuur en acrylaten/alkylacrylaat crosspolymer.

REMOGEN® OMEGA werkt op de drie lagen van de traanfilm. In het bijzonder gaat het lipide bestanddeel van de micro-emulsie over in de dunne lipidenlaag van de natuurlijke traanfilm en regeneereert deze, door de traanfilm fysiologisch te herstellen en hyper-verdamping van de waterige laag tegen te gaan. Het waterige bestanddeel van REMOGEN® OMEGA vormt een hydrofiele film die zich hecht aan het oogoppervlak. De

film houdt water vast en stabiliseert de traanfilm, waardoor het epitheel van de cornea en conjunctiva wordt beschermd.

REMOGEN® OMEGA, een hypotone micro-emulsie, compenseert ook de hyperosmolari-teit van de traanfilm die vaak in verband wordt gebracht met een niet-fysiologische aandoening van het oogoppervlak. REMOGEN® OMEGA bevat geen oppervlakteactieve stoffen en bewaarmiddelen, stoffen die het oogoppervlak kunnen beschadigen.

Verpakkingen: 20, 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,25 ml.

Datum van laatste herziening: 2021-01

itGOCCE OCULARI LUBRIFICANTI

Foglioletto illustrativo

REMOGEN® OMEGA – Microemulsione di acidi grassi polinsaturi e polimeri idratanti.
Gocce oculari lubrificanti.
Sterile, senza conservanti.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene acido eicosapentaenoico (EPA) estere etilico, acido docosaesanoico (DHA) estere etilico, α-tocoferolo acetato (vitamina E), glicerolo, acido poliacrilico, polimero reticolato di acrilati/alchil acrilato, idrossido di sodio, fosfato disodico e acqua per iniezioni. La microemulsione è ipotonica, con un pH fisiologico.

Indicazioni: REMOGEN® OMEGA lenisce, rinfresca, lubrifica, nutre, idrata e protegge la superficie oculare in tutti i casi di alterazioni qualitative e quantitative e di instabilità del film lacrimale che causano sensazioni di secchezza, bruciore e fastidio oculare. In particolare, il prodotto può essere usato in caso di sintomi e segni di occhio secco e/o di lesioni oculari superficiali, dovuti ad alcune malattie quali cheratite superficiale, sindrome di Sjögren o sindrome da secchezza oculare primaria. Per la lubrificazione degli occhi in caso di sensazione di secchezza, bruciore e affaticamento oculare e altri disturbi minori senza significato patologico indotti, ad esempio, da polvere, fumo, calore secco, aria condizionata, vento, freddo, uso prolungato di schermi di computer, malattie del sistema immunitario o l'ingestione di farmaci che riducono la lacrimazione. Grazie alla sua azione protettiva sugli epiteli corneale e congiuntivale, REMOGEN® OMEGA può essere utilizzato in tutti i casi di irritazione oculare.

Controindicazioni: Ipersensibilità individuale a qualsiasi componente del prodotto.

Interazioni: Non usare REMOGEN® OMEGA contemporaneamente ad altri farmaci o prodotti applicati sull'occhio, poiché potrebbe modificare i loro effetti. Attendere almeno 15 minuti tra le installazioni di due differenti prodotti sull'occhio.

Effetti indesiderati: In rari casi, possono comparire disordini transitori, quali irritazioni congiuntivali, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione degli occhi o le palpebre appiccicose, prurito, arrossamento, sensazione di puntura o bruciore oculare, transitorio offuscamento della visione.

Posologia e modo d'uso: Ruotare e rimuovere il tappo. Inclinare la testa all'indietro e posizionare la punta del contenitore al di sopra dell'occhio da trattare. Spostare con l'indice la palpebra inferiore verso il basso. Premere il contenitore e verrà facilmente erogata una goccia di REMOGEN® OMEGA (vedere le figure). Se non altrimenti raccomandato, instillare quando necessario 1 o 2 gocce di REMOGEN® OMEGA nell'occhio. In seguito all'ammiccamento delle palpebre, la soluzione si distribuirà e formerà un rivestimento trasparente e duraturo sulla superficie dell'occhio. REMOGEN® OMEGA può essere usato anche con le lenti a contatto (rigide o morbide).

Precauzioni: Non toccare la punta del contenitore aperto né la superficie dell'occhio con la punta del contenitore aperto. La soluzione non usata immediatamente dopo l'apertura va eliminata. In caso contrario, la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato al rischio di infezione. Non utilizzare REMOGEN® OMEGA se l'involucro in alluminio o i contenitori sono danneggiati. Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ! Non usare REMOGEN® OMEGA dopo la data di scadenza indicata sul contenitore e sulla scatola pieghevole. Questo periodo si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2 °C–8 °C). Fuori dal frigorifero, il prodotto ha una durata di 3 mesi se conservato a temperatura inferiore ai 25 °C e nella sua confezione originale. Tenere il prodotto lontano dalla luce, conservando i contenitori monodose nel contenitore in alluminio. Se il disturbo persiste durante l'uso di REMOGEN® OMEGA, consultare un medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Caratteristiche e meccanismo d'azione: REMOGEN® OMEGA è una microemulsione ipotonica composta da una dispersione micrometrica di molecole lipidiche (acidi grassi e vitamina E, che sono anche costituenti fisiologici delle lacrime) in un mezzo acquoso contenente sostanze idratanti ed emollienti quali glicerolo, acido poliacrilico e polimero reticolato di acrilati/alchil acrilato.

REMOGEN® OMEGA agisce sui tre strati del film lacrimale. In particolare, la componente lipidica della microemulsione si integra e rigenera il sottile strato lipidico del film lacrimale naturale, ricostituendolo fisiologicamente e contrastandone l'eccessiva evaporazione dallo strato acquoso. La componente acquosa di REMOGEN® OMEGA forma una pellicola idrofila, che aderisce alla superficie oculare, trattiene l'acqua e stabilizza il film lacrima-le, proteggendo così gli epiteli corneale e congiuntivale.

REMOGEN® OMEGA, una microemulsione ipotonica, compensa anche l'iperosmolarità

del film lacrimale, frequentemente associata a una condizione non fisiologica della superficie oculare. REMOGEN® OMEGA è privo di tensioattivi e conservanti, sostanze che potrebbero danneggiare la superficie oculare.

Confezioni: 20, 60 contenitori monodose da 0,25 ml.

Data dell'ultima revisione: 2021-01

ptLUBRIFICANTE OFTÁLMICO

Folheto informativo

REMOGEN® OMEGA – Microemulsão de ácidos gordos polinsaturados e polímeros hidratantes.
Lubrificante oftálmico.
Estéril, sem conservantes.

Composição: 1 ml de solução contém éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA), éster etílico de ácido docosaesanoico (DHA), acetato de α-tocoferil (vitamina E), glicerol, ácido poliacrílico, polímero reticulado de acrilatos/acrilato de alquila, hidróxido de sódio, fosfato dissódico e água para injetáveis. A microemulsão é hipotónica com um pH fisiológico.

Indicações: REMOGEN® OMEGA suaviza, refresca, lubrifica, nutre, hidrata e protege a superfície ocular em todos os casos de alterações qualitativas e quantitativas e de instabilidade da película lacrimal que causa sensações de segura, ardor e desconforto nos olhos. Em particular, pode ser usado em caso de sintomas e indícios de olho seco e/ou de danos na superfície ocular, devido a doenças como queratite superficial, síndrome de Sjögren ou síndrome primário de olho seco. Para lubrificar os olhos em caso de sensação de segura, ardor e fadiga ocular e de outras queixas menores sem significado patológico causadas, por exemplo, por poeiras, fumo, calor seco, ar condicionado, vento, frio, exposição prolongada a monitores de computadores, doenças do sistema imunitário o la ingestão de fármacos que diminuem a secreção lacrimal. Devido ao seu mecanismo de ação protetora sobre os epitélios da córnea e da conjuntiva, REMOGEN® OMEGA pode ser utilizado em todos os casos de irritação ocular.

Contraindicações: Hipersensibilidade individual a qualquer dos constituintes do produto.

Interações: Não utilizar REMOGEN® OMEGA ao mesmo tempo que outros fármacos ou produtos aplicados nos olhos, uma vez que pode alterar os seus efeitos. Aguarde pelo menos 15 minutos entre a instalação de dois produtos diferentes no olho.

Efeitos indesejáveis: Em situações raras, podem ocorrer distúrbios transitórios tais como irritação da conjuntiva, sensação de corpo estranho, olhos lacrimejantes ou palpebras pegajosas, prurido, vermelhidão, picadas ou sensação de ardor no olho, bem como visão enevoada por um período breve.

Posologia e modo de administração: Girar para abrir e destape. Incline a cabeça para trás e posicione a ponta do recipiente acima do olho a tratar. Puxe a pálpebra inferior para baixo com o dedo indicador de uma mão. Aperte o recipiente e uma gota de REMOGEN® OMEGA sairá facilmente (v. imagens). Caso não seja recomendado nada em contrário, instile 1 a 2 gotas de REMOGEN® OMEGA no olho todas as vezes que for necessário. Ao pestanejar, a solução irá dispersar-se e formar um revestimento transpa-rente e de ação prolongada na superfície do olho. REMOGEN® OMEGA também pode ser usado durante a utilização de lentes de contacto (rígidas ou moles).

Precauções: Não toque na tampa do recipiente aberto nem na superfície do olho com a extremidade do recipiente aberto. Qualquer solução que não seja utilizada imediatamente após a abertura deve ser descartada. Caso contrário, a esterilidade deixa de ser garantida e pode ser associada a risco de infeção. Não utilize REMOGEN® OMEGA caso a saqueta de alumínio ou os recipientes estejam danificados. Conservar entre 2 °C e 8 °C! Não utilize REMOGEN® OMEGA após o termo do prazo de validade impresso no recipiente e na caixa. Esse período refere-se à conservação do produto no frigorífico (2 °C–8 °C). Fora do frigorífico, o produto tem um prazo de validade de 3 meses se for armazenado a uma temperatura abaixo de 25 °C e na sua embalagem original. Conserve o produto protegido da luz, guardando os recipientes unidos na saqueta de alumínio. Caso o desconforto persista durante a utilização de REMOGEN® OMEGA, consulte o médico. Manter fora do alcance das crianças.

Propriedades e mecanismo de ação: REMOGEN® OMEGA é uma microemulsão hipotónica composta por dispersão micrométrica de moléculas lipídicas (ácidos gordos e vitamina E, que também são componentes fisiológicos das lágrimas) em meio aquoso que contém substâncias hidratantes e emolientes tais como o glicerol, ácido poliacrílico e polímero reticulado de acrilatos/acrilato de alquila.

REMOGEN® OMEGA atua nas três camadas da película lacrimal. Em particular, o componente lipídico da microemulsão integra e regenera a fina camada lipídica da membrana lacrimal natural, reconstituindo-a fisiologicamente e contrariando qualquer hiperevaporação da camada aquosa. O componente aquoso de REMOGEN® OMEGA forma uma película hidrófila que adere à superfície ocular, retém água e estabiliza a película lacrimal, protegendo assim os epitélios da córnea e da conjuntiva.

REMOGEN® OMEGA, uma microemulsão hipotónica, também compensa a hiperosmo-laridade da película lacrimal, frequentemente associada a um estado não fisiológico da superfície ocular. REMOGEN® OMEGA não contém surfatantes nem conservantes,

substâncias que podem danificar a superfície ocular.

Apresentações: 20, 60 recipientes unidos de 0,25 ml.

Data da última revisão: 2021-01

elΥΡΑΝΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΑΤΙΩΝ

Οδηγίες χρήσεως

REMOGEN® OMEGA – Μικρογαλκτώμα πολυακόρεστων λιπαρών οξέων και ενυδατικών πολυμερών.
Υγραντικό διάλυμα ματιών.
Αποστειρωμένο, χωρίς συντηρητικά.

Σύνθεση: 1 ml διαλύματος περιέχει αιθυλεστέρα εικοσαπενταενοϊκού οξέως (EPA), αιθυλεστέρα δοκοσαεξενοϊκού οξέως (DHA), οξικό εστέρα άλφα τοκοφερόλης (βιταμίνη Ε), γλυκερόλη, πολυακυρλικό οξύ, ακρυλικών/ακρυλικού αλκυλεστέρα, υδροξείδιο του νατρίου, φωσφορικό δινάτριο και νερό για ενέσιμα. Το μικρογαλκτώμα είναι υπότονο με φυσιολογική τιμή pH.

Ενδείξεις: Το REMOGEN® OMEGA ανακουφίζει, αναζωογονεί, λπταίνει, διατρεί, ενυδατώνει και προστατεύει την οφθαλμική επιφάνεια σε όλες τις περιπτώσεις ποιστικών και ποστικών αλλοιώσεων και ασάθειας της δακρυικής μεμβράνης που προκαλούν αίσθημα ξηρότητας, καύσου και δυσφορίας στα μάτια. Πιο συγκεκριμένα, μπορεί να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις συμπτωμάτων και ενδείξεων ξηροφθαλμίας ή/και βλάβης στην οφθαλμική επιφάνεια, που οφείλονται σε νόσους όπως η επιφανειακή κερατίτιδα, το σύνδρομο Sjögren ή το σύνδρομο πρωτογενούς ξηροφθαλμίας. Για λίπανση των ματιών σε περίπτωση αισθηματος ξηρότητας, καύσου και οφθαλμικής κόπωσης καθώς και άλλων ελαφρών ενοχλήσεων χωρίς παθολογική σημασία που προκαλούνται, για παράδειγμα, από σκόνη, καπνό, ξηρή θερμότητα, κλιματισμό, αέρα, ψύχος, παρατεταμένη χρήση ηλεκτρονικών οθονών, νόσους του ανοσοποιητικού συστήματος ή η πρόσληψη των φαρμάκων που μειώνουν τη δακρυική έκκριση. Χάρη στην προστατευτική του δράση στο επιθήλιο του κερατοειδούς όπως και στο επιθήλιο του επιπεφυκότα, το REMOGEN® OMEGA μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις περιπτώσεις οφθαλμικού ερεθισμού.

Αντενδείξεις: Ατομική υπερευαισθησία σε κάποιο συστατικό του προϊόντος.

Αλληλεπιδράσεις: Μην χρησιμοποιείτε το REMOGEN® OMEGA ταυτόχρονα με κάποιο άλλο φάρμακο ή άλλο προϊόν που τοποθετείται στα μάτια καθώς αυτό μπορεί να τροποποιήσει τις επιδράσεις τους. Περιμένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ της ενστάλαξης δύο διαφορετικών προϊόντων μέσα στο μάτι.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές διαταραχές όπως ερεθισμός του επιπεφυκότα, αίσθηση ξένου σώματος, υγρά μάτια ή κολλώδη βλέφαρα, φαγούρα, κοκκίνισμα, αίσθημα τσουξίματος ή καύσου στο μάτι καθώς επίσης και βραχυπρόθεσμο θόλωμα της όρασης.

Δοσολογία και χρήση: Για νιάνοιζτε γυρίστε το σκέπασμα. Με το κεφάλι γεγμένο προς τα πίσω τοποθετήστε την άκρη του φιαλιδίου πάνω από το μάτι μέσα στο οποίο θα γίνει η ενστάλαξη. Με το δείκτη του ενός χεριού μετακινήστε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω. Πιέστε το φιαλίδιο και μια σταγόνα του REMOGEN® OMEGA θα αρχίσει να βγαίνει εύκολα από το φιαλίδιο (βλ. εικόνες). Εάν δεν υπάρχουν αντίθετες συστάσεις, ενσταλάξτε 1 ή 2 σταγόνες REMOGEN® OMEGA στο μάτι όσο συχνά χρειάζεται. Αφού ανοιγοκλείσετε τα μάτια, το διάλυμα θα διασκορπισθεί και θα σχηματίσει διαφανές και μακράς διαρκείας στρώμα στην επιφάνεια του ματιού. Το REMOGEN® OMEGA μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται και ενώ φοράτε φακούς επαφής (σκληρούς ή μαλακούς).

Προφυλάξεις: Μην αγγίζετε την άκρη του ανοιχτού φιαλιδίου και μην αγγίζετε την επιφάνεια του ματιού με την άκρη του ανοιχτού φιαλιδίου. Τυχόν διάλυμα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα θα πρέπει να απορρίπτεται. Διαφορετικά δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η στειρότητα, πράγμα που μπορεί να σχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε το REMOGEN® OMEGA εάν έχουν υποστεί ζημιά η θήκη από αλουμίνιο ή τα φιαλίδια. Φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 8 °C! Μην χρησιμοποιείτε το REMOGEN® OMEGA μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και το κουτί. Η περίοδος αυτή αφορά τον χρόνο που το προϊόν διατηρείται μέσα σε ψυγείο (2 °C–8 °C). Έξω από το ψυγείο, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 μήνες εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C και παραμένει μέσα στην αρχική του συσκευασία. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από φως, και φυλάσσετε τα φιαλίδια μίας δόσης μέσα στη θήκη αλουμινίου. Εάν η δυσφορία συνεχιστεί ενώ γίνεται χρήση του REMOGEN® OMEGA συμβουλευτείτε γιατρό. Να φυλάσσεται σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης: Το REMOGEN® OMEGA είναι υπότονο μικρογαλκτώμα η σύνθεση του οποίου περιλαμβάνει μικρομετρική διαστορά λιπαιδίων μορίων (λιπαρά οξέα και βιταμίνη Ε, τα οποία είναι επίσης φυσιολογικά συστατικά των δακρύων) μέσα σε υδατικό μέσο το οποίο περιέχει ενυδατικές και μαλακτικές ουσίες όπως γλυκερόλη, πολυακυρλικό οξύ και ακρυλικών/ακρυλικού αλκυλεστέρα.

Το REMOGEN® OMEGA δρα πάνω στα τρία στρώματα της δακρυικής μεμβράνης. Πιο συγκεκριμένα, τα λιπαιδή μόρια του μικρογαλκτώματος ενσωματώνονται στη λεπτή λιπδική στιβάδα της φυσιολογικής δακρυικής μεμβράνης επιφέροντας την ανανένησή της, προκαλώντας τη φυσιολογική της ανασύσταση και εξουδετερώνοντας τυχόν υπερβολική εξάτμιση από το υδατικό στρώμα. Το υδατικό συστατικό του REMOGEN® OMEGA σχηματίζει υδρόφιλη μεμβράνη η οποία προσκολλάται πάνω στην οφθαλμική

επιφάνεια, διατρεί νερό και σταθεροποιεί τη δακρυική μεμβράνη, προστατεύοντας με αυτό τον τρόπο τόσο το επιθήλιο του κερατοειδούς όσο και το επιθήλιο του επιπεφυκότα.

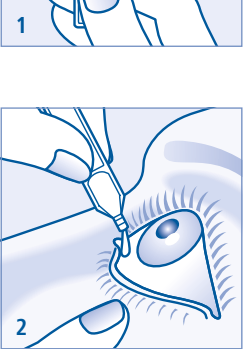
Το REMOGEN® OMEGA, ένα υποτονικό μικρογαλκτώμα, το οποίο αντισταθμίζει επίσης την υπερωσμωτικότητα της δακρυικής μεμβράνης που συχνά σχετίζεται με μια μη φυσιολογική κατάσταση της οφθαλμικής επιφάνειας. Το REMOGEN® OMEGA δεν περιέχει επιφανειοδραστικούς παράγοντες ούτε συντηρητικά, ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην οφθαλμική επιφάνεια.

Συσκευασία: 20, 60 περιέκτες μίας δόσης των 0,25 ml.

Ημερομηνία του κειμένου: 2021-01



- Verschlusskappe abdrehen.
- Twist off cap.
- Tourner l'embout pour ouvrir.
- Girar el capuchón para abrir.
- Draai het dopje er af.
- Ruotare e rimuovere il tappo.
- Girar para abrir e destape.
- Για νιάνοιζτε γυρίστε το σκέπασμα.



- Lösung in das Auge träufeln.
- Instill solution into eye.

- Instiller la solution dans l'œil.
- Instilar la solución en el ojo.
- Oplossing in het oog druppelen.
- Instillare la soluzione nell'occhio.
- Pingar a solução nos olhos.
- Ενσταλάζτε το διάλυμα μέσα στο μάτι.



- Nicht wiederverwenden!
- Do not reuse!
- Ne pas réutiliser!
- ¡No reutilizar!
- Na gebruik wegwerpen!
- Non riutilizzare!
- Não reutilisar após o uso!
- Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε!



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany



120073/3
S/01.21

Diese Seite druckt nicht.
Datei druckt in Pantone 2945.
Bitte mit Bestellfarbe abgleichen.