

Gebrauchsanweisung

(DE)

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Produktes.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder direkt an uns.

BAUSCH+LOMB

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]

0,2% Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), 2% Ectoin[®], Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zweckbestimmung:

Zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von Symptomen einer allergischen Bindehautentzündung, sowie zur Reizlinderung und Befeuchtung der Augen.

Was ist Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]?

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ist ein Medizinprodukt, das Ectoin[®] enthält - ein natürliches, zellschützendes Molekül mit entzündungslindernden und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie Hyaluronsäure - ein natürliches Molekül, das durch sein hohes Wasserbindungsvermögen und seine stabilisierenden Eigenschaften das Auge beruhigt. Die fortschrittliche Formulierung verfügt über eine hohe Verträglichkeit, da sie frei von Konservierungsmitteln und Puffern ist.

Wofür wird Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] angewendet?

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ist eine isotonische Lösung und kann zur unterstützenden Behandlung sowie zur Vorbeugung von Symptomen bei einer saisonalen als auch ganzjährigen allergischen Bindehautentzündung aufgrund allergischer Einflüsse wie z. B. Pollen, Hausstaubmilben, Tierhaaren und Schimmelpilzen angewendet werden. Juckende, gereizte, rote oder tränende Augen werden effektiv gelindert und durch die Befeuchtung stellt sich ein Erleichterungsgefühl ein. Aus den verfügbaren Daten geht hervor, dass **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** von Kindern und schwangeren sowie stillenden Frauen angewendet werden kann.

Wann sollten Sie Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] anwenden?

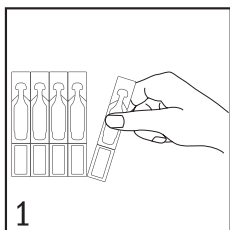
Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] stabilisiert den natürlichen Tränenfilm in zweifacher Hinsicht: Die Hyaluronsäure hat einen positiven Einfluss auf die wässrige Phase, wohingegen Ectoin[®] die Lipid-Phase unterstützt. Durch dieses duale Wirkprinzip wird das Auge vor schädlichen Allergeneinflüssen geschützt und der Regenerationsprozess der gereizten und sensiblen Bindehaut unterstützt.

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] enthält keinerlei Konservierungsmittel und ist auch für Kontaktlinsenträger sowie für Personen mit empfindlichen Augen geeignet.

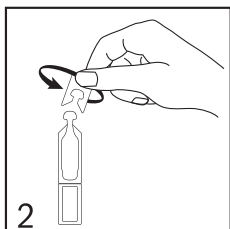
Wie häufig und wie lange sollte Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] angewendet werden?

Geben Sie bei Bedarf jeweils 1 - 2 Tropfen **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt. Entsorgen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole nach einmaligem Gebrauch.

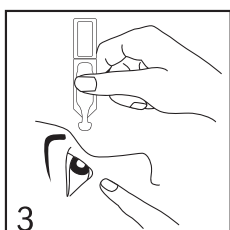
Wie wenden Sie Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] an?



1. Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole (EDO[®]) vorsichtig vom Riegel ab.



2. Öffnen Sie die Ein-Dosis-Ophtiole, indem Sie die Verschlusskappe abdrehen (nicht abziehen).



3. Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie mit dem Finger der freien Hand vorsichtig Ihr unteres Augenlid leicht nach unten. Halten Sie die EDO[®] möglichst senkrecht mit der Öffnung nach unten über das geöffnete Auge. Vermeiden Sie den Kontakt der Öffnung der EDO[®] mit Ihren Augen, um jegliche Verletzungen oder Schäden zu vermeiden. Drücken Sie nun die EDO[®] leicht zusammen, um einen Tropfen in den Bindehautsack zu geben.

Schließen Sie anschließend das Auge und bewegen Sie es leicht hin und her, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Wann sollten Sie Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] nicht anwenden?

Das Produkt sollte im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen bezüglich der Anwendung von Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]

- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nur sehr selten festgestellt. Im Fall von Überempfindlichkeit sollte die Anwendung nicht fortgeführt werden.
- Das Produkt kann ein temporäres, verschwommenes Sehen auslösen, welches sich negativ auf das Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen auswirken kann.

- Berühren Sie Ihre Augenoberfläche nicht mit der Öffnung der EDO[®], um mögliche Verletzungen zu vermeiden.
- Warten Sie nach der Anwendung mindestens 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Medizinprodukt oder Arzneimittel am Auge anwenden.
- Nicht zur Wiederverwendung geeignet. Die verbleibende Flüssigkeit muss verworfen werden.
- Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr.
- Bei beschädigter Verpackung oder Ein-Dosis-Ophtiole nicht verwenden.
- **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** ist in kleine Ein-Dosis-Ophtiole abgefüllt, die von kleinen Kindern verschluckt werden können (Erstickungsgefahr). **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** kann zusammen mit Kontaktlinsen (weichen und harten) angewendet werden.

Wie sollte Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] aufbewahrt werden?

Lagerung bei 2 - 25 °C.

Darreichungsform:

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ist in Packungen zu 10 x 0,5 ml erhältlich. Das Produkt ist ebenfalls in einer konservierungsmittelfreien Mehr-Dosis-Ophtiole (MDO[®]) erhältlich.

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbüttler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
E-Mail: kontakt@bausch.com

CE 0483

Ausgabedatum: **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]**, I227EU-01, 2021-01

Instructions

(FR)

Veuillez lire ces instructions avec attention: elles contiennent des informations importantes sur la manière d'utiliser ce produit. En cas de questions, demandez à votre pharmacien, à votre médecin ou contactez-nous.

BAUSCH+LOMB

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]

0,2% d'acide hyaluronique (sous la forme de hyaluronate de sodium), 2% Ectoin[®], chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables

Utilisation prévue :

Traitement de soutien et prévention des symptômes d'une conjonctivite allergique, apaise les yeux irrités, lubrifiant oculaire

Qu'est-ce que Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ?

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] est un produit médical qui contient Ectoin[®], une molécule naturelle protégeant les cellules qui dispose de propriétés anti-inflammatoires et stabilisant les membranes, ainsi que d'acide hyaluronique, une molécule naturelle qui calme les yeux grâce à ses caractéristiques stabilisantes et ses capacités de retenir l'eau. La formulation avancée présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs et de tampons.

Quelles sont les utilisations de Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ?

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] est une solution isotonique ophtalmique qui peut être utilisée pour le traitement et la prévention d'une conjonctivite allergique saisonnière mais aussi annuelle causée par des influences allergiques comme des pollens, des acariens, des poils d'animaux ou des moisissures efficacement grâce à leur lubrification. Basé sur les données disponibles, **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** convient aux enfants et aux femmes enceintes et allaitantes.

Quand utiliser Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ?

Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] stabilise le film lacrymal de deux façons : l'acide hyaluronique a un impact positif sur la phase aqueuse tandis que Ectoin renforce la phase lipidique.

Grâce à ce fonctionnement double, l'œil est protégé des influences allergiques nuisibles et le processus de régénération de la conjonctive sensible et irritée est renforcé.

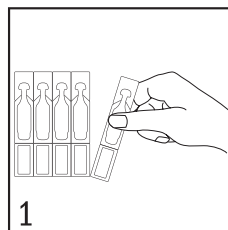
Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] est exempt de conservateurs et est également approprié pour les porteurs de lentilles de contact et les yeux sensibles.

A quelle fréquence utiliser Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ?

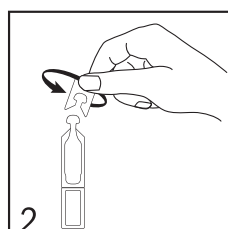
Instillez 1 - 2 gouttes de **Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®]** dans l'œil lorsque nécessaire. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas de limitation de durée.

Jetez les doses individuelles après usage.

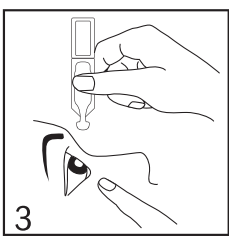
Comment utiliser Vividrin[®] ectoin[®] EDO[®] ? :



- 1- Séparez soigneusement une dose individuelle de la série.



- 2- Tournez (ne pas tirez) le bouchon de la dose individuelle.



3- Penchez la tête légèrement en arrière et tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Tenez la dose individuelle le plus verticalement possible au-dessus de votre œil avec la pointe tournée vers le bas. Évitez le contact de la pointe de la dose individuelle avec vos yeux afin de prévenir tout type de blessures ou de dommages. Puis pressez doucement sur la dose afin de faire tomber une goutte dans votre œil.

Fermez ensuite votre œil et faites-le bouger doucement de gauche à droite, puis clignez de l'œil afin de répartir de manière optimale le produit sur la surface de ce dernier.

Quando ne faut-il pas utiliser Vividrin® ectoin® EDO® ?

N'utilisez pas le produit si vous êtes hypersensible à l'un des composants.

Informations importantes sur l'utilisation de Vividrin® ectoin® EDO®:

- Très peu de réactions locales d'hypersensibilité ont été déclarées. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser le produit.
- Ce produit peut causer une vision trouble qui peut altérer votre aptitude de conduire ou de travailler avec des machines.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique.
- Ne pas réutiliser; jetez le liquide restant.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- **Vividrin® ectoin® EDO®** est mis en flacons unidoses qui peuvent être avalés par des petits enfants. Risque de suffocation.
- Le produit doit être conservé hors de la portée des enfants.
- **Vividrin® ectoin® EDO®** est compatible avec les lentilles de contact (rigides ou souples).

Comment conserver Vividrin® ectoin® EDO® ?

Conservation du produit à une température de 2-25 °C

Présentation :

Vividrin® ectoin® EDO® est disponible en boîtes de 10 doses individuelles de 0,5 ml de solution. Ce produit est également disponible en bouteilles multidoses sans conservateurs.

Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso che contengono importanti informazioni su come utilizzare questo prodotto. Per eventuali domande, rivolgersi al farmacista, al medico o direttamente a noi.

BAUSCH + LOMB

Vividrin® ectoin® EDO®

0,2% di acido ialuronico (come ialuronato di sodio), 2% Ectoin®, sodio cloruro, idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni d'uso:

Soluzione oftalmica per il trattamento e la prevenzione dei sintomi della congiuntivite allergica, per donare sollievo agli occhi irritati ed idratazione oculare.

Cos'è Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® è un dispositivo medico contenente Ectoin®, una molecola naturale che agisce proteggendo le cellule, con proprietà antinfiammatorie e di stabilizzazione delle membrane cellulari, e acido ialuronico, una molecola naturale che dona sollievo all'occhio grazie alle sue elevate capacità di legare e stabilizzare l'acqua. La formulazione tecnologicamente avanzata possiede alta tollerabilità dato che è priva di conservanti e sostanze tamponanti.

A cosa serve Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® è una soluzione isotonica che può essere utilizzata per trattare e prevenire i sintomi della congiuntivite allergica stagionale o perenne, causata, per esempio, da pollini, acari della polvere, peli di animali o muffe. Contribuisce a ridurre efficacemente rossore, irritazione, lacrimazione e prurito agli occhi.

Sulla base dei dati disponibili, **Vividrin® ectoin® EDO®** può essere utilizzato in bambini, donne in gravidanza e in allattamento.

Quando usare Vividrin® ectoin® EDO®?

Vividrin® ectoin® EDO® stabilizza il film lacrimale naturale in due modi: l'acido ialuronico agisce positivamente sullo strato acquoso, mentre l'Ectoin® rafforza lo strato lipidico. Questa doppia azione protegge l'occhio contro l'azione dannosa degli allergeni e altri fattori esterni e sostiene il processo di rigenerazione della congiuntiva irritata e sensibile.

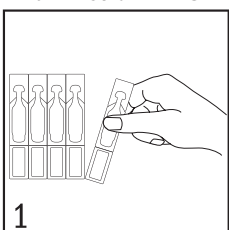
Vividrin® ectoin® EDO® non contiene conservanti e può essere utilizzato anche da chi indossa lenti a contatto oppure in caso di occhi sensibili.

Con che frequenza e per quanto tempo usare Vividrin® ectoin® EDO®?

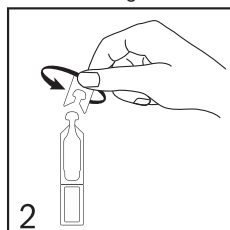
Instillare 1 - 2 gocce di **Vividrin® ectoin® EDO®** per ciascun occhio, al bisogno. Il prodotto può essere usato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Può essere usato anche per periodi di tempo prolungati.

Eliminare il flaconcino monodose dopo l'utilizzo.

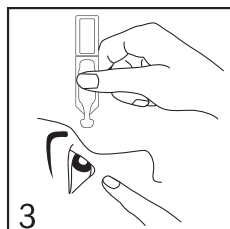
Come usare Vividrin® ectoin® EDO®?



1- Separare un flaconcino dagli altri.



2- Girare (non tirare) il cappuccio del flaconcino per aprire la monodose



3- Reclinare la testa leggermente all'indietro ed abbassare delicatamente la palpebra inferiore con un dito della mano libera. Tenere il flaconcino monodose in posizione verticale sopra l'occhio con l'applicatore puntato verso il basso. Assicurarsi che il flaconcino monodose non tocchi l'occhio per evitare possibili lesioni o danni. Poi premere delicatamente il flaconcino per applicare da una a due gocce nell'occhio.

Quindi chiudere l'occhio e muoverlo lentamente per consentire una distribuzione ottimale delle gocce sulla superficie oculare.

Quando non si deve usare Vividrin® ectoin® EDO®?

Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.

Informazioni importanti sull'uso di Vividrin® ectoin® EDO®

- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In questi casi, il trattamento deve essere sospeso.
- Dopo l'instillazione del prodotto si può avere una temporanea visione offuscata, con possibile impatto negativo sulla guida di veicoli o l'uso di macchinari.
- Evitare il contatto della punta del flaconcino con la superficie dell'occhio per prevenire possibili lesioni.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oftalmico.
- Non riutilizzare; il liquido rimanente deve essere eliminato.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione o il flaconcino sono danneggiati.
- **Vividrin® ectoin® EDO®** è costituito da piccole parti in plastica che possono essere inavvertitamente inghiottite dai bambini. Esiste quindi un pericolo di soffocamento per cui bisogna tenere **Vividrin® ectoin® EDO®** fuori dalla portata dei bambini.
- **Vividrin® ectoin® EDO®** può essere utilizzato con lenti a contatto (sia morbide che rigide).

Come conservare Vividrin® ectoin® EDO®?

Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 25 °C.

Presentazione:

Vividrin® ectoin® EDO® è disponibile in confezioni contenenti 10 flaconcini monodose da 0,5 ml di soluzione. Questo prodotto è anche disponibile in flacone multidose senza conservanti.

	Hersteller / fabricant / fabbricante
	Konformitätsbewertungsverfahren nach EU Medizinprodukterichtlinie CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung beachten / Respectez les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso
	Fertigungslosnummer, Charge / Numéro de lot / Numero di lotto
	Verwendbar bis / Date d'expiration / Data di scadenza
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Méthode de stérilisation aseptique / Prodotto sterilizzato mediante tecniche asetiche
	Temperaturbegrenzung / Température limite / Limiti di temperatura
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / N'utilisez pas le produit si l'emballage ou les doses individuelles sont abîmées / Non utilizzare se la confezione o le monodosi sono danneggiati
	Achtung (konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise) / Attention (consulter les instructions d'utilisation pour les mises en garde importantes) / Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti avvertenze e precauzioni)
	Nicht wiederverwenden / Les doses individuelles sont destinées à un usage unique / Non riutilizzare

Vividrin®, EDO® are trademarks of Bausch + Lomb or its affiliates.

All other product/brand names are trademarks of the respective owners.

© Bausch & Lomb Incorporated