VisuECTOINE®

SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIDRATANTE, LUBRICANTE y PROTECTORA

ES

Lea atentamente estas instrucciones de uso y conserve para futuras consultas, ya que contienen información importante sobre el uso y seguridad del producto.

DESCRIPCIÓN y MECANISMO DE ACCIÓN:
VisuECTOINE® es una solución oftálmica estéril que, gracias a sus componentes, hidrata, lubrifica y protege. Esta triple acción se debe a que VisuECTOINE® contiene los siguientes principios activos:

- **El hialuronato sódico**, un polisacárido natural que se encuentra naturalmente en el ojo humano, que por su capacidad para capturar agua hidrata y lubrifica la superficie corneal y reduce la eliminación de la lágrima.
- **La carboximetil celulosa (CMC)**, un derivado de la celulosa que lubrica y mantiene el producto en la superficie ocular al unirse a las células epiteliales de la córnea, proporcionando un alivio duradero.
- **La ectoína**, una molécula natural con propiedades humectantes y estabilizadoras de la membrana, que atrae y retiene agua protegiendo las células de la desecación, asegurando una correcta hidratación ocular y protegiendo contra los alérgenos invasores, con propiedades anti-alergénicas y reductoras de la inflamación.

La formulación avanzada de VisuECTOINE® posee una alta tolerabilidad, ya que no contiene ni conservantes ni fosfatos, Gracias al tampón borato, contiene un pH tamponado que contribuye a la no formación de precipitados fosfatos y es compatible con lentes de contacto.

COMPOSICIÓN:
Ectoína 2% (p/p), hialuronato de sodio 0,1% (p/p), carboximetilcelulosa sódica (CMC) 0,15% (p/p), tampón borato (ácido bórico, tetraborato de sodio decahidratado) y agua purificada.

CONTENIDO DEL ENVASE:
VisuECTOINE® se presenta en envases multidosis con tecnología de tipo OSD (Opthalmic Squeeze Dispenser), libre de conservantes conteniendo 10 ml de producto estéril.

FINALIDAD Y USUARIOS PREVISTOS:
VisuECTOINE® está destinado para el uso por parte de los consumidores (pacientes) para aliviar la sequedad y la irritación ocular.

INDICACIONES:
VisuECTOINE® está indicado para aliviar la sequedad y la irritación ocular producidas por factores ambientales (viento, polvo, humo, aire acondicionado, calor seco), uso prolongado de pantallas o lentes de contacto y/o ciertas patologías oculares que cursan con estos síntomas.

PROPIEDADES:
VisuECTOINE® produce alivio sintomático y duradero de la sequedad ocular y sensación de ojo seco. VisuECTOINE® alivia la irritación ocular. VisuECTOINE® es compatible con el uso de lentes de contacto.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA:
VisuECTOINE® se utiliza por vía oftálmica, aplicándose sobre la superficie del ojo. La dosis recomendada es instilar de una o dos gotas en cada ojo u ojos afectados dos veces al día o tantas veces le indique su especialista. La duración máxima de uso continuado en cada brote es de dos semanas, aunque, puede utilizarse en diferentes brotes a lo largo de la vida útil del producto.

MODO DE USO:
Antes de la primera aplicación, retire la anilla de seguridad, la primera gota tarda en salir debido al sistema de filtración del envase.

1. Lavarse bien las manos antes de la aplicación y comprobar que el envase no está dañado.
2. Retirar el tapón para abrir el envase multidosis.
3. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.
4. Tirar con suavidad del párpado inferior para formar una pequeña bolsa entre el párpado y el ojo.
5. Sujetar el envase con la otra mano entre el pulgar y el dedo corazón y presionar con suavidad para dejar caer una o dos gotas en la bolsa del párpado.
6. Parpadear varias veces para lograr una distribución uniforme de las gotas sobre la superficie ocular.
7. Si la gota no ha entrado en el ojo, aplicar otra vez.
8. Limpiar con cuidado el producto que pueda quedar alrededor del párpado con una gasa.
9. Repetir el procedimiento con el otro ojo.
10. Tras su uso, antes de cerrar el tapón, agitar el frasco hacia abajo para eliminar los restos de producto del dosificador. Cerrar correctamente el envase multidosis, una vez haya recuperado su forma habitual.

CONTRAINDICACIONES:
No administrar VisuECTOINE® a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La solución debe usarse inmediatamente después de su apertura.
- En caso de personas con dificultad de manipulación, o bien, personas de edad avanzada, se recomienda recibir ayuda para la correcta aplicación del producto.
- Es posible tener la visión borrosa inmediatamente después de utilizar las gotas. Esperar a que se aclare la visión antes de realizar actividades que puedan entrañar riesgos debido la visión borrosa.
- No utilizar si el envase estéril esta dañado si se ha expuesto a condiciones ambientales diferentes a las especificadas o se abre no intencionadamente antes de tiempo.
- El gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie. No compartir el producto con otras personas.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El producto puede utilizarse hasta máximo 12 meses desde su primera apertura.
- Este producto contiene un nivel seguro de ácido bórico si se utiliza según el modo de empleo descrito.
- No reutilizar ni re esterilizar.
- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Consultar con el médico, farmacéutico u óptico antes de utilizar el producto durante la gestación o la lactancia.
- Usar con precaución en población pediátrica menor a 4 años (producto no evaluado en dicha población).
- Solo para uso externo, no ingerir.

INTERACCIONES:
No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia. Después de usar VisuECTOINE®, espere al menos 15 minutos para aplicar cualquier otro producto o medicamento en el ojo. VisuECTOINE® es compatible con lentes de contacto. Después de ponerse las lentes de contacto y antes de aplicar las gotas, se recomienda esperar unos 30 minutos para evitar reacciones de incompatibilidad entre los productos utilizados para el mantenimiento de las lentes de contacto y VisuECTOINE®.

EFECTOS SECUNDARIOS:
VisuECTOINE® se tolera bien. En algunos casos VisuECTOINE® puede provocar dolor o irritación ocular pasajera, hiperemia o enrojecimiento ocular, picazón o ardor leve, así como, ojos llorosos, visión borrosa y/o sensación de tener cuerpos extraños. Informe a su médico o farmacéutico si nota efectos secundarios relacionados con el uso del producto. Si estos efectos persisten o empeoran, consulte al médico o al farmacéutico. En el caso de que ocurrieran incidentes graves, por favor, notifique a las autoridades sanitarias competentes y al fabricante.

CONSERVACIÓN:
Conservar por debajo de 25°C. No congelar. Mantenga el envase protegido de la luz, dentro del embalaje original.

FECHA DE CADUCIDAD:
No utilizar el producto, sin abrir, después de la fecha de caducidad marcada en el envase y una vez abierto, el envase podrá utilizarse un máximo de 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

VisuECTOINE®

MOISTURISING, LUBRICATING, AND PROTECTIVE OPHTHALMIC SOLUTION

EN

Please read these instructions for use carefully and keep them for future reference, as they contain important information about the use and safety of the product.

DESCRIPTION and MECHANISM OF ACTION:
VisuECTOINE® is a sterile ophthalmic solution with components that moisturize, lubricate and protect. This triple action is due to the following active ingredients in VisuECTOINE®:

- **Sodium hyaluronate**, a natural polysaccharide found in the human eye, which, due to its ability to trap water, moisturizes and lubricates the surface of the cornea, reducing tear elimination.
- **Carboxymethyl cellulose (CMC)**, a cellulose derivative that lubricates and retains the product on the eye surface by binding to corneal epithelial cells, providing long-lasting relief.
- **Ectoïne**, a natural molecule with moisturising and membrane-stabilizing properties, attracts and retains water to ensure proper eye moisture and protection against invading allergens, with anti-allergenic and anti-inflammatory properties.

VisuECTOINE®´s advanced formula has high tolerability, as it contains no preservatives or phosphates. Due to the borate buffer, it has a buffered pH that inhibits phosphate precipitation and is compatible with contact lenses.

COMPOSITION:
Ectoine 2% (w/w), sodium hyaluronate 0.1% (w/w), sodium carboxymethyl cellulose (CMC) 0.15% (w/w), borate buffer (boric acid, sodium tetraborate decahydrate), and purified water.

PACKAGE CONTENTS:
VisuECTOINE® comes in multidose vials with OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) technology, free of preservatives, containing 10 ml of sterile product.

PURPOSE AND INTENDED USERS:
VisuECTOINE® is intended for consumer use (patients) to relieve eye dryness and irritation.

INDICATIONS:
VisuECTOINE® is indicated for relieving eye dryness and irritation caused by environmental factors (wind, dust, smoke, air conditioning, dry heat), prolonged use of screens or contact lenses, and/or certain eye conditions that cause pathologies that present these symptoms.

PROPERTIES:
VisuECTOINE® provides symptomatic and lasting relief for eye dryness and dry eye sensation. VisuECTOINE® relieves eye irritation. VisuECTOINE® is compatible with contact lens use.

ADMINISTRATION AND DOSAGE:
VisuECTOINE® is for ophthalmic use, applied to the eye surface. The recommended dose is to instill one or two drops in each affected eye or eyes twice a day or as directed by a specialist. The maximum duration of continuous use in each flare-up is two weeks, although it can be used in different flare-ups throughout the product shelf life.

INSTRUCTIONS FOR USE:
Before the first application, remove the safety ring; the first drop may take some time to come out due to the container's filtration system.

1. Wash hands thoroughly before application and check that the container is not damaged.
2. Remove the cap to open the multidose container.
3. Tilt your head back and look up.
4. Gently pull the lower eyelid down to form a small pouch between the eyelid and the eye.
5. Hold the container with the other hand between the thumb and middle finger and gently squeeze to drop one or two drops into the eyelid pouch.
6. Blink several times to achieve an even distribution of the drops over the eye surface.
7. If the drop has not entered the eye, reapply.
8. Carefully clean any product around the eyelid with gauze.
9. Repeat the procedure with the other eye.
10. After use, before closing the cap, shake the bottle downward to remove any residual product from the dispenser. Close the multidose container properly once it has returned to its usual form.

CONTRAINDICATIONS:
Do not administer VisuECTOINE® to patients with a known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and/or other product components.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The solution should be used immediately after opening.
- For individuals who have difficulty using their hands or for the elderly, assistance is recommended for proper application of the product.
- Blurred vision may occur immediately after using the drops. Wait for vision to clear before engaging in activities that may pose risks due to blurred vision.
- Do not use if the sterile container is damaged, exposed to different environmental conditions than specified, or unintentionally opened before use.
- The dropper should not come into contact with the eye or any other surface. Do not share the product with others.
- Do not use the product after the expiration date indicated on the package. The product can be used for a maximum of 12 months once opened.
- This product contains a safe level of boric acid if used according to these instructions.
- Do not reuse or resterilize.
- Keep out of reach and sight of children. Consult with a doctor, pharmacist, or optician before using the product during pregnancy or breastfeeding.
- Use with caution in the paediatric population under 4 years of age (the product has not been evaluated in this population segment).
- For external use only, do not swallow.

INTERACTIONS:
Do not use with other products containing quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride, as sodium hyaluronate may precipitate in their presence. After using VisuECTOINE®, wait at least 15 minutes before applying any other product or medication in the eye. VisuECTOINE® is compatible with contact lenses. Waiting about 30 minutes after inserting contact lenses and before applying the drops is recommended to avoid incompatibility reactions between the products used for contact lens maintenance and VisuECTOINE®.

SIDE EFFECTS:
VisuECTOINE® is well tolerated. In some cases, VisuECTOINE® may cause temporary eye pain or irritation, hyperemia or redness of the eyes, mild itching or burning, watery eyes, blurred vision, and/or foreign body sensation. Inform your doctor or pharmacist if you notice side effects related to product use. If these effects persist or worsen, consult your doctor or pharmacist. In the event of serious incidents, please notify the relevant health authorities and the manufacturer.

STORAGE:
Store below 25°C. Do not freeze. Keep the container protected from light, inside the original packaging.

EXPIRATION DATE:
Do not use the unopened product after the expiration date marked on the package, and once opened, the container can be used for a maximum of 12 months.

VisuECTOINE®

BEFEUCHTENDE, BENETZENDE UND SCHÜTZENDE AUGENTROPFEN

DE

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für zukünftige Referenz auf, da sie wichtige Informationen über die Verwendung und Sicherheit des Produkts enthält.

BESCHREIBUNG und WIRKMECHANISMUS:
VisuECTOINE® ist eine sterile ophthalmische Lösung mit Bestandteilen, die die Augen befeuchten, benetzen und schützen. Diese Dreifachwirkung ist auf die folgenden Wirkstoffe in VisuECTOINE® zurückzuführen:

- **Natriumhyaluronat (Hyaluronsäure)**, ein natürliches Polysaccharid, das im menschlichen Auge vorkommt und aufgrund seiner Fähigkeit, Wasser abzufangen, die Oberfläche der Hornhaut befeuchtet und benetzt, wodurch der Tränenabfluss reduziert wird.
- **Carboxymethylcellulose (CMC)**, ein Cellulosederivat, das durch Bindung an die Epithelzellen der Hornhaut das Produkt auf der Augenoberfläche hält, wodurch langanhaltende Benetzung und Linderung geboten wird.
- **Ectoin**, ein natürliches Molekül mit feuchtigkeitsspendenden und membranstabilisierenden Eigenschaften, zieht Wasser an und hält es zurück, verhindert das Austrocknen der Zellen, sorgt für eine angemessene Augenfeuchtigkeit und schützt mit antiallergischen und entzündungshemmenden Eigenschaften vor eindringenden Allergenen.

Die fortschrittliche Formel von VisuECTOINE® weist eine hohe Verträglichkeit auf, da sie keine Konservierungsstoffe oder Phosphate enthält. Aufgrund des Boratpuffers hat es einen gepufferten pH-Wert, der die Phosphatfällung hemmt und mit Kontaktlinsen kompatibel ist.

ZUSAMMENSETZUNG:
Ectoin 2 % (m/m), Natriumhyaluronat 0,1 % (m/m), Natriumcarboxymethylcellulose (CMC) 0,15 % (m/m), Boratpuffer (Borsäure, Natriumtetraborat-Decahydrat) und gereinigtes Wasser.

VERPACKUNGSINHALT:
VisuECTOINE® wird in Mehrdosisfläschchen mit OSD-Technologie (Ophthalmic Squeeze Dispenser) geliefert, die frei von Konservierungsstoffen sind und 10 ml steriles Produkt enthalten.

ZWECK UND VORGESEHENE BENUTZER:
VisuECTOINE® ist für die Verwendung durch Verbraucher (Patienten) bestimmt, um Trockenheit und Reizungen der Augen zu lindern.

INDIKATIONEN:
VisuECTOINE® ist angezeigt zur Linderung von Augentrockenheit und -reizung, verursacht durch Umweltfaktoren (Wind, Staub, Rauch, Klimaanlage, trockene Hitze), längeren Gebrauch von Bildschirmen oder Kontaktlinsen und/oder bestimmte Augenleiden, die diese Symptome hervorrufen.

EIGENSCHAFTEN:
VisuECTOINE® bietet symptomatische und langanhaltende Linderung bei Augentrockenheit und dem Gefühl trockener Augen. VisuECTOINE® lindert Augenreizungen. VisuECTOINE® ist mit der Verwendung von Kontaktlinsen kompatibel.

VERABREICHUNG UND DOSIERUNG:
VisuECTOINE® ist zur ophthalmischen Anwendung bestimmt und wird auf der Augenoberfläche angewandt. Die empfohlene Dosis besteht darin, zweimal täglich ein oder zwei Tropfen in jedes betroffene Auge oder nach Anweisung eines Spezialisten einzuträufeln. Die maximale Dauer der kontinuierlichen Anwendung bei jedem Schub beträgt zwei Wochen, obwohl es während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Produkts bei verschiedenen Beschwerden verwendet werden kann.

NUTZUNGSHINWEISE:
Entfernen Sie den Sicherheitsring vor der ersten Anwendung. Aufgrund des Filtersystems des Behälters kann es einige Zeit dauern, bis der erste Tropfen austritt.

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor der Anwendung und kontrolllieren Sie, dass das Fläschchen nicht beschädigt ist.
2. Entfernen Sie die Kappe, um das Mehrdosenbehältnis zu öffnen.
3. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und schauen Sie nach oben.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, um eine kleine Tasche zwischen dem Augenlid und dem Auge zu bilden.
5. Halten Sie das Fläschchen mit der anderen Hand zwischen Daumen und Mittelfinger und drücken Sie es vorsichtig zusammen, um ein oder zwei Tropfen in den Bindehautsack zu geben.
6. Blinzeln Sie mehrmals, um eine gleichmäßige Verteilung der Tropfen auf der Augenoberfläche zu erreichen.
7. Wenn der Tropfen nicht ins Auge gelangt ist, wiederholen Sie den Vorgang.
8. Entfernen Sie vorsichtig jegliches Produkt um das Augenlid mit Gaze.
9. Wiederholen Sie das Verfahren am anderen Auge.
10. Drehen Sie das Fläschchen nach der Anwendung nach unten und schütteln Sie es, bevor Sie die Kappe schließen, um etwaige Produktrückstände aus dem Spender zu entfernen. Verschließen Sie das Mehrdosenbehältnis ordnungsgemäß, sobald es wieder in seine übliche Form zurückgekehrt ist.

GEGENANZEIGEN:
Verabreichen Sie VisuECTOINE® nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hyaluronsäure und/oder andere Produktbestandteile.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
- Für Personen, die Schwierigkeiten bei der Benutzung ihrer Hände haben, oder für ältere Menschen wird empfohlen, bei der ordnungsgemäßen Anwendung des Produkts Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Verschwommenes Sehen kann unmittelbar nach der Anwendung der Tropfen auftreten. Warten Sie, bis sich das Sehvermögen geklärt hat, bevor Sie Aktivitäten ausführen, die aufgrund verschwommener Sicht Risiken bergen könnten.
- Nicht verwenden, wenn der sterile Behälter beschädigt ist, anderen als den angegebenen Umweltbedingungen ausgesetzt wurde oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Die Pipette sollte nicht mit dem Auge oder einer anderen Oberfläche in Berührung kommen. Geben Sie das Produkt nicht an andere weiter.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Das Produkt darf nach dem Öffnen maximal 12 Monate verwendet werden.
- Dieses Produkt enthält eine sichere Menge an Borsäure, wenn es gemäß diesen Anweisungen verwendet wird.
- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Konsultieren Sie vor der Anwendung des Produkts während der Schwangerschaft oder Stillzeit einen Arzt, Apotheker oder Optiker.
- Vorsicht bei der Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren (das Produkt wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht).
- Nur zur äußerlichen Anwendung; nicht schlucken.

WECHSELWIRKUNGEN:
Nicht zusammen mit anderen Produkten verwenden, die quartäre Ammoniumsalze wie Benzalkoniumchlorid enthalten, da Natriumhyaluronat in deren Gegenwart ausfallen kann. Nach der Anwendung von VisuECTOINE® mindestens 15 Minuten warten, bevor ein anderes Produkt oder Medikament am Auge angewandt wird. VisuECTOINE® ist mit Kontaktlinsen kompatibel. Es wird empfohlen, etwa 30 Minuten zu warten, nachdem die Kontaktlinsen eingesetzt wurden, bevor die Tropfen angewendet werden, um Unverträglichkeitsreaktionen zwischen den für die Kontaktlinsenpflege verwendeten Produkten und VisuECTOINE® zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN:
VisuECTOINE® wird gut vertragen. In einigen Fällen kann es zu vorübergehenden Augenschmerzen oder -reizungen, Hyperämie oder Rötung der Augen, leichtem Juckreiz oder Brennen, tränenden Augen, verschwommenem Sehen und/oder einem Fremdkörpergefühl kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bemerken. Wenn diese Effekte anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Im Falle schwerwiegender Vorkommnisse benachrichtigen Sie bitte die zuständigen Gesundheitsbehörden und den Hersteller.

LAGERUNG:
Unter 25°C lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie den Behälter vor Licht geschützt in der Originalverpackung auf.

VERFALLSDATUM:
Verwenden Sie das ungeöffnete Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum, und nach dem Öffnen darf der Behälter maximal 12 Monate verwendet werden.

VisuECTOINE®

SOLUTION OPHTALMIQUE HYDRATANTE, LUBRIFIANTE ET PROTECTRICE

FR

Veuillez lire attentivement cette notice d'instructions et la conserver pour toute référence ultérieure, car elle contient des informations importantes concernant l'utilisation et la sécurité de ce produit.

DESCRIPTION et MÉCANISME D'ACTION :
VisuECTOINE® est une solution ophtalmique stérile contenant des composants qui hydratent, lubrifient et protègent. Cette triple action est assurée par les principes actifs suivants dans VisuECTOINE®:
- **Hyaluronate de sodium**, un polysaccharide naturel présent dans l'œil humain, qui hydrate et lubrifie la surface de la cornée grâce à sa capacité à retenir l'eau, réduisant ainsi l'élimination des larmes.
- **Carboxyméthylcellulose (CMC)**, un dérivé de la cellulose, qui lubrifie l'œil et prolonge la rétention du produit en se liant aux cellules épithéliales de la cornée, procurant un soulagement durable.
- **Ectoïne**, une molécule naturelle dotée de propriétés humectantes et stabilisatrices des membranes, qui attire et retient l'eau, empêche le dessèchement cellulaire, garantit une bonne hydratation oculaire et protège contre les allergènes grâce à ses effets anti-allergiques et anti-inflammatoires.

La formule avancée de VisuECTOINE® est hautement tolérée, car elle ne contient ni conservateurs ni phosphates. Grâce au tampon boraté, le pH est régulé pour empêcher la précipitation de phosphate. Le produit est compatible avec le port de lentilles de contact.

COMPOSITION :
Ectoïne 2% (p/p), hyaluronate de sodium 0,1% (p/p), carboxyméthylcellulose sodique (CMC) 0,15% (p/p), tampon boraté (acide borique, tétraborate de sodium décahydraté) et eau purifiée.

CONTENU DE L'EMBALLAGE
VisuECTOINE® est conditionné en flacons multidoses avec technologie OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), sans conservateurs, contenant 10 ml de produit stérile.

OBJECTIF ET UTILISATEURS VISÉS :
VisuECTOINE® est destiné à un usage par les consommateurs (patients) pour soulager la sécheresse et l'irritation oculaires.

INDICATIONS :
VisuECTOINE® est indiqué pour soulager la sécheresse et l'irritation des yeux causées par des facteurs environnementaux (vent, poussière, fumée, climatisation, chaleur sèche), par l'utilisation prolongée d'écrans ou de lentilles de contact, et/ou certaines affections oculaires entraînant ces symptômes.

PROPRIÉTÉS :
VisuECTOINE® procure un soulagement symptomatique et durable de la sécheresse oculaire et de la sensation d'œil sec. VisuECTOINE® soulage l'irritation des yeux. VisuECTOINE® est compatible avec les lentilles de contact.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
VisuECTOINE® est destiné à un usage ophtalmique, appliqué à la surface de l'œil. La posologie recommandée est d'instiller une ou deux gouttes dans chaque œil concerné, deux fois par jour ou selon les indications du spécialiste. La durée maximale d'utilisation continue pour chaque épisode est de deux semaines, mais le produit peut être utilisé à nouveau lors d'épisodes ultérieurs, tant qu'il reste dans sa période de validité.

MODE D´EMPLOI :
Avant la première application, retirer la bague de sécurité. La première goutte peut prendre un certain temps à sortir en raison du système de filtration du récipient.

1. Se laver soigneusement les mains avant l'application et vérifier que le flacon n'est pas endommagé.
2. Retirer le bouchon pour ouvrir le flacon multidose.
3. Pencher la tête en arrière et regarder vers le haut.
4. Tirer délicatement la paupière inférieure vers le bas pour former une petite poche entre la paupière et l'œil.
5. Tenir le flacon entre le pouce et le majeur et presser délicatement pour instiller une ou deux gouttes dans la poche conjonctivale.
6. Cligner plusieurs fois des yeux pour assurer une répartition uniforme de la solution.
7. Si la goutte ne pénètre pas dans l'œil, réappliquer.
8. Nettoyer délicatement l'excès de produit autour de l'œil avec une compresse stérile.
9. Répéter l'opération pour l'autre œil.
10. Après utilisation, avant de refermer le bouchon, secouer le flacon vers le bas afin d'éliminer tout résidu de produit du distributeur. Fermer correctement le flacon multidose une fois qu'il a repris sa forme habituelle.

CONTRE-INDICATIONS :
Ne pas utiliser VisuECTOINE® chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à l'acide hyaluronique ou à l'un des composants du produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture.
- Les personnes ayant des difficultés à manipuler des objets ou les personnes âgées peuvent nécessiter une aide pour l'application.
- Une vision floue temporaire peut survenir immédiatement après l'instillation. Attendre que la vision redevienne claire avant toute activité nécessitant une acuité visuelle.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé, exposé à des conditions inappropriées ou ouvert avant utilisation.
- L'embout ne doit pas entrer en contact avec l'œil ni avec d'autres surfaces. Ne pas partager le produit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit peut être utilisé pendant un maximum de 12 mois après ouverture.
- Ce produit contient un taux sûr d'acide borique lorsqu'il est utilisé selon les instructions.
- Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Consulter un médecin, un pharmacien ou un opticien avant toute utilisation en cas de grossesse ou d'allaitement.
- À utiliser avec précaution chez les enfants de moins de 4 ans (le produit n'a pas été évalué dans ce segment de population).
- Usage externe uniquement. Ne pas avaler.

INTERACTIONS :
Ne pas utiliser en association avec d'autres produits contenant des sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium, car l'hyaluronate de sodium pourrait précipiter. Après l'utilisation de VisuECTOINE®, attendre au moins 15 minutes avant l'administration de tout autre produit ophtalmique. VisuECTOINE® est compatible avec le port de lentilles de contact. Il est recommandé d'attendre environ 30 minutes après la pose des lentilles avant l'instillation afin d'éviter toute réaction d'incompatibilité entre VisuECTOINE® et les produits d'entretien pour lentilles.

EFFETS INDÉSIRABLES :
VisuECTOINE® est généralement bien toléré. Dans certains cas, il peut provoquer une douleur ou une irritation oculaire temporaire, une hyperémie (rougeur des yeux), des démangeaisons ou brûlures légères, des larmoiements, une vision floue ou une sensation de corps étranger. Informez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effets indésirables. Si ceux-ci persistent ou s'aggravent, consultez un professionnel de santé. En cas d'incident grave, veuillez le signaler aux autorités sanitaires compétentes ainsi qu'au fabricant.

ENTREPOSAGE :
Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas congeler. Conserver le récipient à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine.

DATE DE PÉREMPTION:
Ne pas utiliser le produit non ouvert après la date d'expiration indiquée sur l'emballage, et une fois ouvert, le contenant peut être utilisé pendant un maximum de 12 mois.

LEYENDA DE SÍMBOLOS/ SYMBOL LEGEND/ ZEICHENERKLÄRUNG/ LÉGENDE DES SYMBOLES

CE 0318	Marcado CE+ número de organismo notificado/ CE marking + Notified body number / CE-Kennzeichnung + Nummer der benannten Stelle/ Marquage CE+ Numéro d'organisme notifié.
	Consulte las instrucciones de uso/ See instructions for use/ Siehe Gebrauchsanweisung/ Lire attentivement les instructions d'utilisation.
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso/ Do not use if package is damaged and refer to the instructions for use/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, consulter la notice.
UDI	Identificador único de producto (UDI)/ Unique device identifier (UDI)/ Eindeutige Produktkennung (UDI)/ Identifiant unique des dispositifs (UDI).
LOT	Código de lote (LOT) / Batch code/ Chargencode/Code de lot.
	Fecha de caducidad/ Expiration date/ Verfallsdatum/ Date de péremption.
	Fecha de fabricación/ Date of manufacture/ Herstellungsdatum/ Date de fabrication.
	Distribuidor/ Distributor/ Vertreiber/ Distributeur.
25°C	Conservar por debajo de 25ºC/ Store below 25ºC/ Lagern unter 25ºC/ Conserver à une température inférieure à 25°C.
STERILE A	Producto esterilizado utilizando técnicas de procesado aséptico con un solo sistema de barrera estéril/ Product sterilised using aseptic processing techniques with a single sterile barrier system/ Produkt sterilisiert unter Verwendung aseptischer Verarbeitungstechniken mit einem einzelnen sterilen Barrieresystem/ Produit stérilisé par procédé aseptique avec barrière stérile unique.
MD	Producto sanitario/ Medical device/ Medizinprodukt/ Dispositif médical.
	Fabricante/ Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant.
	Manténgase fuera de luz del sol/ Keep away from sunlight/ Vor Sonnenlicht schützen/ Tenir à l'abri de la lumière du soleil.
	Contiene sustancias peligrosas (ácido bórico)/ Contains hazardous substances (boric acid)/ Enthält gefährliche Stoffe (Borsäure)/ Contient des substances dangereuses (acide borique).
12M	Desechar el producto 12 meses después de su apertura/ Discard product 12 months after opening/ Das Produkt 12 Monate nach dem Öffnen entsorgen/ Jeter le produit 12 mois après ouverture.

FABRICADO POR Y TITULAR DE LA LICENCIA/ MANUFACTURER AND LICENSEE/ HERSTELLER UND LIZENZNEHMER/ FABRICANT ET TITULAIRE DE LA LICENCE

i+Med, S. Coop.
Parque Tecnológico de Álava
C/Hermanos Elhuyar, 6
01510 Vitoria-Gasteiz, Álava
España/ Spain/ Spanien/ Espagne
www.imasmed.com

Distribuido por/ Distributed by/ Vertrieb durch/ Distribué par :
VISUfarma B.V.
Joop Geesinkweg 601, 1096 AX, Amsterdam
Países Bajos/ Netherlands/ Niederlande/ Pays-Bas
info@visufarma.com

2025/05 - Rev.00

ES: Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente.
EN: Waste segregation and management according to current legislation.
DE: Abfalltrennung und -management gemäß aktueller Gesetzgebung.
FR: La gestion et le tri des déchets doivent être réalisés conformément à la législation en vigueur.

AW-00741/00

CE 0318