

DEUTSCHE VERSION

- **KARTON**

Hyaluronate 0.2% NF

Sterile Lösung mit 0,2 % Natriumhyaluronat.

XX Einzeldosis-Ampullen (*Anzahl Einzeldosis-Ampullen pro Karton*) mit je 0,25 ml
Konservierungsmittelfrei

Nicht injizieren

Befeuchtung der Oberfläche des Augapfels.

Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten: Natriumhyaluronat (0,20 g), Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.



Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Nicht injizieren. Einmalgebrauch.

Geöffnete Einzeldosis-Ampullen nicht wiederverwenden. Nach der Verwendung entsorgen. Beschädigte Einzeldosis-Ampullen oder Einzeldosis-Ampullen in beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Einzeldosis-Ampullen und Kopf der Ampullen außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

Nicht auf Augen mit tiefer Wunde anwenden.

Zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenpräparaten mindestens 20 Minuten warten.

Kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Schwangere oder stillende Frauen sollten vor der Anwendung ärztlichen Rat einholen.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – Hyaluronate 0.2% NF



Piktogramme/Sortieranweisungen gemäß den örtlichen Vorschriften hinzufügen



UNITHER Industries
Zone Industrielle Le Malcourlet
17, Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Vertreiber:

Hergestellt in Frankreich

- **BEUTEL**

Hyaluronate 0.2% NF

5 Einzeldosis-Ampullen mit je 0,25 ml

Sterile und konservierungsmittelfreie Lösung mit 0,2 % Natriumhyaluronat zur Befeuchtung des Auges.

Nicht injizieren.

Im Falle einer beschädigten Einzeldosis-Ampulle bitte die Gebrauchsanweisung beachten.

Nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Beutels die Einzeldosis-Ampullen lichtgeschützt aufbewahren und innerhalb von 30 Tagen verwenden.



UNITHER Industries
Zone Industrielle Le Malcourlet
17, Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Vertreiber:

- **ETIKETT DER EINZELDOSIS-AMPULLE**

Hyaluronate 0.2% NF



LOT *(Lasermarkierung auf der Einzeldosis-Ampulle)*

EXP *(Lasermarkierung auf der Einzeldosis-Ampulle)*

- **PACKUNGSBEILAGE**

Hyaluronate 0.2% NF

Sterile Lösung mit 0,2 % Natriumhyaluronat.

XX Einzeldosis-Ampullen (*Anzahl Einzeldosis-Ampullen pro Karton*) mit je 0,25 ml
Konservierungsmittelfrei

Nicht injizieren

Zweckbestimmung und Indikation:

Befeuchtung der Oberfläche des Augapfels bei leichtem bis mittelschwerem Trockenem Auge (Erstlinienbehandlung).

Patienten-Zielgruppe(n):

Erwachsene (ab 18 Jahren).

Kann von Kontaktlinsenträgern nach Entfernen der Kontaktlinsen verwendet werden.

Wirkungsweise und klinischer Nutzen:

Die Lösung enthält Natriumhyaluronat, ein natürliches Polymer, das im Augengewebe vorhanden ist. Dieses Polymer wird aufgrund seiner schmierenden und viskoelastischen Eigenschaften sowie seines Wasserhaltevermögens verwendet.

Natriumhyaluronat-Augentropfen erhöhen nachweislich die Stabilität des Tränenfilms, erhalten die Feuchtigkeit der Hornhaut und vermindern die Tränenverdunstung und reduzieren dadurch innerhalb von 5 Minuten nach dem Einträufeln und bis zu 6 Stunden lang die Schwere der Symptome des trockenen Auges.

Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten: Natriumhyaluronat (0,20 g), Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungshinweise, Anwender und Umgebungen:

Die nachstehend beschriebenen Maßnahmen müssen von einem Erwachsenen (medizinische Fachperson oder Laie) zu Hause oder in einer medizinischen Umgebung durchgeführt werden. Die Lösung kann täglich mit maximal 6 Einzeldosis-Ampullen pro Tag angewendet werden. Vor der Anwendung gründlich die Hände waschen. Eine Einzeldosis-Ampulle trennen und durch Drehen des oberen Teils öffnen.

 **Den oberen Teil sofort entsorgen, um ein Erstickungsrisiko bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermeiden.**

 **Kontaktlinsen sollten vor dem Einträufeln entfernt und nach 20 Minuten wieder eingesetzt werden.**

Das untere Augenlid sanft nach unten ziehen und dabei nach oben schauen.

1 oder 2 Tropfen ins Auge träufeln und blinzeln.

Eine Einzeldosis-Ampulle ermöglicht die Behandlung beider Augen, wenn erforderlich.

 **Die Augenlider bzw. die Augenoberfläche nicht mit der Spitze der Einzeldosis-Ampulle berühren.**

Es wird empfohlen, mindestens 20 Minuten zwischen zwei Anwendungen zu warten.

 Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht injizieren. Einmalgebrauch.

Geöffnete Einzeldosis-Ampullen nicht wiederverwenden, da die Abwesenheit von Konservierungsstoffen zur Verabreichung einer kontaminierten Lösung führen könnte. Nach der Verwendung entsorgen.

Beschädigte Einzeldosis-Ampullen oder Einzeldosis-Ampullen in beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren. Nach dem Öffnen des Beutels die Einzeldosis-Ampullen lichtgeschützt aufbewahren und innerhalb von 30 Tagen verwenden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Einzeldosis-Ampullen und Kopf der Ampullen außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

Nicht auf Augen mit tiefer Wunde anwenden.

Zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenpräparaten mindestens 20 Minuten warten.

Schwangere oder stillende Frauen sollten vor der Anwendung ärztlichen Rat einholen.

 Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Warnhinweise:

Kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen (Häufigkeit zwischen 1 % und 10 %): Brennen/Stechen, Fremdkörpergefühl, klebriges Gefühl, Lichtempfindlichkeit, Konjunktivitis, trockenes Auge, Augenschmerzen, Augenreizung.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, an einen Facharzt wenden.

Im Falle einer Verschlechterung des Gesundheitszustands oder wenn keine Verbesserung festgestellt wird, an einen Facharzt wenden.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – Hyaluronate 0.2% NF

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss UNITHER Industries und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Medizinprodukt der Klasse IIb.

Ansprechpartner für Unterstützung: assistance@unither-pharma.com

Datum der Ausstellung der Gebrauchsinformation: 2026-01.



UNITHER Industries
Zone Industrielle Le Malcourlet
17, Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Vertreiber: