

VERSION FRANCAISE

- **ETUI**

Hyaluronate 0.2% NF

Solution stérile contenant 0,2% de hyaluronate de sodium.

XX unidoses (*nombre d'unidoses / étui*) de 0,25 mL

Sans conservateur

Ne pas injecter

Lubrification de la surface du globe oculaire.

Composition :

100 mL de solution contient : hyaluronate de sodium (0,20 g), dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.



Précautions d'emploi et mises en garde :

Ne pas injecter. Usage unique.

Ne pas réutiliser une unidose ouverte. Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou contenue dans un emballage endommagé.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Tenir les unidoses et la tête des unidoses hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser sur des yeux présentant une plaie profonde.

Attendre au moins 20 minutes entre l'administration de deux produits oculaires différents.

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

En cas de grossesse ou d'allaitement, demander un avis médical avant utilisation.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – Hyaluronate 0.2% NF



Ajouter pictogramme / consignes de tri en accord avec la réglementation locale



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

Distributeur :

Fabriqué en France

- **SACHET**

Hyaluronate 0.2% NF

5 unidoses de 0,25 mL

Solution stérile sans conservateur contenant 0,2% de hyaluronate de sodium, destinée à la lubrification oculaire.

Ne pas injecter.

En cas d'unidose endommagée, se reporter à la notice d'utilisation.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Non destiné à être réfrigéré ou congelé.

Après ouverture du sachet, conserver les unidoses à l'abri de la lumière et les utiliser dans les 30 jours.



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

Distributeur :

- ETIQUETTE DE DOSE

Hyaluronate 0.2% NF



CE₀₄₅₉

LOT *(Marquage laser sur l'unidose)*

EXP *(Marquage laser sur l'unidose)*

- **NOTICE**

Hyaluronate 0.2% NF

Solution stérile contenant 0,2% de hyaluronate de sodium.

XX unidoses (*nombre d'unidoses / étui*) de 0,25 mL

Sans conservateur

Ne pas injecter

Destination et indication :

Lubrification de la surface du globe oculaire en cas de sécheresse oculaire légère à modérée (traitement de première intention).

Groupe(s) de patients ciblé(s) :

Adultes (+ 18 ans).

Peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact après le retrait des lentilles.

Mode d'action et bénéfice clinique :

La solution contient du hyaluronate de sodium, un polymère naturel présent dans l'œil. Ce polymère est utilisé en raison de ses propriétés lubrifiantes et viscoélastiques ainsi que pour sa capacité de rétention d'eau.

Les gouttes ophtalmiques à base de hyaluronate de sodium sont connues pour augmenter la stabilité du film lacrymal, maintenir l'humidité de la cornée et réduire l'évaporation des larmes, réduisant ainsi la gravité des symptômes de sécheresse oculaire dès 5 minutes après l'instillation et jusqu'à 6 heures.

Composition :

100 mL de solution contient : hyaluronate de sodium (0,20 g), dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Mode d'emploi, utilisateurs et environnement d'utilisation :

Les actions décrites ci-dessous doivent être réalisées par un adulte (professionnel de santé ou profane), à domicile ou dans un environnement médical.

La solution peut être utilisée quotidiennement à raison de 6 unidoses maximum par jour.

Se laver soigneusement les mains avant utilisation. Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant sa partie supérieure.

 **Jeter immédiatement la partie supérieure afin d'éviter le risque d'étouffement chez les nourrissons et les jeunes enfants.**

 **Les lentilles de contact doivent être retirées avant chaque instillation et remplacées après 20 minutes.**

Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas en regardant vers le haut.

Instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil et cligner des yeux.

Une unidose permet au besoin de traiter les deux yeux.

 **Ne pas toucher les paupières ou la surface de l'œil avec l'embout de l'unidose.**

Il est recommandé d'attendre au moins 20 minutes entre deux applications.

 Précautions d'emploi :

Ne pas injecter. Usage unique.

Ne pas réutiliser une unidose ouverte, l'absence de conservateur pourrait mener à l'administration d'une solution contaminée. Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou contenue dans un emballage endommagé.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Non destiné à être réfrigéré ou congelé.

Après ouverture du sachet, conserver les unidoses à l'abri de la lumière et les utiliser dans les 30 jours.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Tenir les unidoses et la tête des unidoses hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser sur des yeux présentant une plaie profonde.

Attendre au moins 20 minutes entre l'administration de deux produits oculaires différents

En cas de grossesse ou d'allaitement, demander un avis médical avant utilisation.

 Contre-indications, effets secondaires et mises en garde :

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Effets secondaires non graves (fréquence entre 1% et 10 %) : brûlure/picotement, sensation de corps étranger, sensation collante, photophobie, conjonctivite, sécheresse oculaire, douleur oculaire, irritation oculaire.

En cas d'effet secondaire, consulter un professionnel de santé.

En cas de détérioration de l'état de santé ou si aucune amélioration n'est constatée, consulter un professionnel de santé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à UNITHER Industries et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – Hyaluronate 0.2% NF

Dispositif médical de classe IIb.

Contact pour assistance : assistance@unither-pharma.com

Date de publication de la notice d'utilisation : 2026-01



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

Distributeur :