

# NEOVIS® TOTAL multi

FR

## ÉMULSION OPHTHALMIQUE LUBRIFIANTE SANS CONSERVATEUR

### PRÉSENTATION

NEOVIS® TOTAL multi est un lubrifiant oculaire sous forme d'émulsion hypo-osmolaire stérile avec 0,18% de hyaluronate de sodium (obtenu par fermentation), présenté en flacon multidose de 10 ml, sans conservateur.

### COMPOSITION

Hyaluronate de sodium (0,18%), triglycérides et phospholipides, acide lipéique, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, acide citrique, chlorure de sodium et eau pour préparation injectable.

NEOVIS® TOTAL multi est une émulsion qui stabilise le film lacrymal.

NEOVIS® TOTAL multi contient du hyaluronate de sodium, composant naturellement présent dans l'œil, qui contribue à protéger et hydrater la surface oculaire. Grâce aux propriétés physiques du hyaluronate de sodium, NEOVIS® TOTAL multi est doté d'une forte capacité de rétention d'eau et de propriété viscoélastique, qui permet la formation d'un film lubrifiant, homogène et protecteur à la surface de l'œil. De cette façon, il agit sur la couche aqueuse pour hydrater et protéger la surface oculaire. NEOVIS® TOTAL multi est hypo-osmolaire afin de compenser les phénomènes délétères (inflammations) induits par l'hyperosmolarité des larmes en cas de sécheresse oculaire.

Le hyaluronate de sodium possède également des propriétés mucomimétiques permettant à NEOVIS® TOTAL multi de favoriser l'ancrage du film lacrymal. Il est sans conservateur ni tensioactif afin d'optimiser la tolérance locale.

### DANS QUEL CAS UTILISER NEOVIS® TOTAL multi ?

NEOVIS® TOTAL multi est préconisé en cas de sensations modérées à sévères de sécheresse oculaire.

### COMMENT UTILISER NEOVIS® TOTAL multi ?

NEOVIS® TOTAL multi s'utilise par voie oculaire. Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

1. Lors de la première utilisation, dévissez le capuchon après avoir vérifié l'intégrité de la bague scellée au capuchon.

Vous entendrez un petit bruit correspondant à la bague d'inviolabilité qui se casse au moment de la première ouverture.

2. Toujours agiter le flacon avant instillation.

3. Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil aussi souvent que nécessaire.

A l'aide de l'index, tirer légèrement vers le bas la paupière inférieure, tout en regardant vers le haut, puis presser le flacon afin d'instiller les gouttes. Éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

Après l'instillation, quelques clignements spontanés de paupières permettront de répartir uniformément l'émulsion sur la surface oculaire en un film transparent et durable.

4. Revisser le flacon à l'aide du capuchon protecteur après chaque utilisation.



NEOVIS® TOTAL multi est compatible avec le port de lentilles de contact.

### PRECAUTIONS D'UTILISATION

Usage externe exclusivement.

Ne pas avaler.

A conserver entre 2 et 25 °C.

1. Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

2. Toujours agiter le flacon avant instillation.

3. Éviter tout contact de l'embout du flacon avec les mains, l'œil et les paupières (risque de contamination microbienne).

4. Remplacer le capuchon protecteur sur l'embout après chaque utilisation (risque de contamination microbienne).

5. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé (risque de contamination microbienne).

6. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte (risque de contamination microbienne).

7. Utiliser dans les 3 mois après la première ouverture (risque de contamination et de perte de performance du produit).

Si votre médecin vous a prescrit un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes entre les instillations des deux collyres (risque de modification de l'effet des collyres).

Si les troubles persistent pendant l'utilisation de NEOVIS® TOTAL multi, consulter un médecin.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

### EFFETS INDESIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles passagers telles qu'une légère irritation de la conjonctive, une sensation de corps étranger, une rougeur ou une sensation de brûlure de l'œil ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître.

En cas d'effet indésirable persistant ou non décrit dans cette notice, arrêter l'utilisation du produit et consulter votre médecin.

Dispositif médical conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE amendée.

Date d'apposition du marquage : avril 2016

Brevet délivré en Europe.

CE 0459

EN

# NEOVIS® TOTAL multi

LUBRICATING OPHTHALMIC EMULSION PRESERVATIVE-FREE

### PRESENTATION

NEOVIS® TOTAL multi is a preservative-free ocular lubricant in the form of a sterile hypo-osmolar emulsion with 0.18% sodium hyaluronate (obtained by fermentation), available in multi-dose 10 ml vials.

### COMPOSITION

Sodium hyaluronate (0.18%), triglycerides and phospholipids, lipoic acid, hydroxypropyl methylcellulose, sodium citrate, sodium hydroxide, citric acid, sodium chloride and water for injectable preparation.

NEOVIS® TOTAL multi is an emulsion which stabilizes the tear film.

NEOVIS® TOTAL multi contains sodium hyaluronate, a naturally-occurring component of the eye that helps to protect and hydrate the ocular surface. Due to the physical properties of sodium hyaluronate, NEOVIS® TOTAL multi has a high capacity to retain water and is viscoelastic, enabling the formation of a homogeneous, lubricating, protective film on the surface of the eye. In this manner, it acts on the aqueous layer to hydrate and protect the ocular surface.

NEOVIS® TOTAL multi is hypo-osmolar to compensate for harmful effects (inflammations) caused by tear hyperosmolarity in cases of dry eye.

Sodium hyaluronate also possesses mucomimetic properties enabling NEOVIS® TOTAL multi to anchor the tear film. To maximize local tolerance, it does not contain preservatives or surfactants.

### WHEN SHOULD I USE NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi is recommended in cases of moderate to severe dry eye.

### HOW DO I USE NEOVIS® TOTAL multi?

NEOVIS® TOTAL multi is for use in the eye.

Wash hands carefully before application.

1. For the first application, verify that the cap seal is not broken and unscrew the cap. You will hear the tamper-proof ring when it breaks for the first time.

2. Always shake the vial before application.

3. Unless otherwise recommended, apply 1 to 2 drops as often as needed. With your index finger, draw the lower eyelid gently downwards, while looking up, and then squeeze the vial to apply the eye drops. Do not touch the eyes or eyelids with the tip of the vial.

After application, spontaneous blinking will evenly distribute the emulsion over the surface of the eye, creating a transparent and durable film.

4. Seal the vial with the protective cap after every use.



NEOVIS® TOTAL multi is safe for use with contact lenses.

### PRECAUTIONS FOR USE

For external use only. Do not ingest.

Store between 2 and 25°C.

1. Wash hands carefully before application.

2. Always shake the vial before application.

3. Do not touch the hands, eyes or eyelids with the tip of the vial (risk of microbial contamination).

4. Replace the protective cap on the tip of the vial after every use (risk of microbial contamination).

5. Do not use if the vial is damaged (risk of microbial contamination).

6. Do not use after the expiry date indicated on the vial and the package (risk of microbial contamination).

7. Use within 3 months after opening for the first time (risk of contamination and loss of product performance).

If your doctor has prescribed another eye drop, allow 15 minutes between applications of the two eye drops (risk of change in eye drop effectiveness). If symptoms persist during the use of NEOVIS® TOTAL multi, consult your doctor.

Keep out of the reach and sight of children.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to one or more of the components.

### ADVERSE EFFECTS

In very rare cases, temporary symptoms such as mild conjunctival irritation, the sensation of having a foreign object in the eye, redness, burning, and blurry vision may occur.

If you experience an adverse effect that persists or that is not described in this leaflet, stop using this product and consult your doctor.

Medical device compliant with the requirements of the amended directive 93/42/CEE.

Date-Mark: April 2016

Patent granted in Europe.

CE 0459

DE

# NEOVIS® TOTAL multi

EMULSION ZUR BENUTZUNG DES AUGES OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE

### PACKUNGSGRÖSSE UND DARREICHUNGSFORM

NEOVIS® TOTAL multi ist ein Tränenersatzmittel, das als sterile, hypoosmolare Emulsion mit 0,18 % Natriumhyaluronat (aus Fermentation), verpackt in 10-ml-Fläschchen mit mehreren Dosiereinheiten, angeboten wird und frei von Konservierungsstoffen ist.

### ZUSAMMENSETZUNG

Natriumhyaluronat (0,18 %), Triglyceride und Phospholipide, Liponsäure, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, Zitronensäure, Natriumchlorid und Wasser für ein injizierbares Präparat.

NEOVIS® TOTAL multi ist eine Emulsion, die den Tränenfilm stabilisiert.

NEOVIS® TOTAL multi enthält Natriumhyaluronat, eine Verbindung, die natürlicherweise im Auge vorkommt und zum Schutz und zur Befeuchtung der Augenoberfläche beiträgt. Dank der physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat hat NEOVIS® TOTAL multi eine stark wasserbindende Wirkung und gute viskoelastische Eigenschaften, durch die ein gleichmäßiger, schützender Gleitfilm an der Oberfläche des Auges entsteht.

Auf diese Weise wirkt das Produkt auf die wässrige Schicht, um die Augenoberfläche mit Feuchtigkeit zu versorgen und zu schützen.

NEOVIS® TOTAL multi ist hypoosmolar, um die schädlichen Reaktionen (Entzündungen) als Folge der Hyperosmolarität von Tränen bei Augentrockenheit auszugleichen.

Natriumhyaluronat besitzt auch mukomimetische Eigenschaften, durch die NEOVIS® TOTAL multi die Stabilität des Tränenfilms unterstützt.

Für eine optimale Verträglichkeit enthält NEOVIS® TOTAL multi keine Konservierungsstoffe oder Tenside.

### IN WELCHEN FÄLLEN WIRD NEOVIS® TOTAL multi ANGEWENDET?

NEOVIS® TOTAL multi wird empfohlen bei mittelschwerem bis schwerem Trockenheitsgefühl der Augen.

### WIE WIRD NEOVIS® TOTAL multi ANGEWENDET?

NEOVIS® TOTAL multi dient der Anwendung am Auge.

Hände vor dem Eintropfen gründlich waschen.

1. Überprüfen Sie bei der ersten Anwendung die Unversehrtheit des Versiegelungsringes an der Verschlusskappe und schrauben Sie Letztere anschließend ab. Sie werden ein leises Geräusch hören, dies entspricht dem Aufbrechen des Originalitätsrings bei der ersten Öffnung.

2. Fläschchen immer vor dem Eintropfen schütteln.

3. Sofern nicht anders empfohlen, 1-2 Tropfen so oft wie nötig einträufeln. Mithilfe des Zeigefingers das Unterlid leicht nach unten ziehen, dabei nach oben schauen, dann auf das Fläschchen drücken, um Tropfen in das Auge zu träufeln. Die Tropferspitze des Fläschchens darf nicht das Auge oder die Lider berühren.

Nach der Anwendung wird die Emulsion mit einigen spontanen Lidschlägen gleichmäßig über die Augenoberfläche verteilt, wo sie einen transparenten und haltbaren Film bildet.

4. Das Fläschchen nach jedem Gebrauch wieder mit der Schutzkappe verschließen.



NEOVIS® TOTAL multi ist für Kontaktlinseinträger geeignet.

### SICHERHEITSHINWEISE

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht einnehmen.

Bei 2 bis 25 °C aufbewahren.

1. Hände vor dem Eintropfen gründlich waschen.

2. Fläschchen immer vor dem Eintropfen schütteln.

3. Darauf achten, dass die Tropferspitze des Fläschchens nicht mit den Händen, dem Auge oder den Lidern in Berührung kommt (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).

4. Nach jeder Anwendung die Schutzkappe wieder auf die Tropferspitze setzen (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).

5. Nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).

6. Nicht nach dem auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum verwenden (Gefahr einer mikrobiellen Kontamination).

7. Innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen zu verwenden (Gefahr der Kontamination und verminderter Wirksamkeit).

Falls Ihr Augenarzt Ihnen andere Augentropfen verschrieben hat, muss zwischen dem Einträufeln der beiden Produkte ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten eingehalten werden (Gefahr der Wechselwirkung bzw. Verringerung der Wirkung der Augentropfen).

Wenn die Beschwerden während der Anwendung von NEOVIS® TOTAL multi anhalten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

### GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

### NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden wie leichte Reizung der Bindehaut, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht auftreten.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen oder bei Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, sollte die Anwendung des Produkts abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in der geänderten Fassung.

Datum der Kennzeichnung: April 2016

Patent angemeldet.

CE 0459

NL

# NEOVIS® TOTAL multi

BEVOCHTIGENDE OFTALMOLOGISCHE EMULSIE ZONDER BEWAARMIDDEL

### PRESENTATIE

NEOVIS® TOTAL multi is een bevochtigende Oogoplossing die wordt aangeboden in de vorm van een steriele hypo-osmolaire emulsie met 0,18% natriumhyaluronaat (verkregen door middel van fermentatie). NEOVIS® TOTAL multi bevat geen bewaarmiddel en is verkrijgbaar in een multidosisflesje van 10 ml.

### SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat (0,18%), triglyceriden en fosfolipiden, liponzuur, hydroxypropylmethylcellulose, natriumcitraat, natriumhydroxide, citroenzuur, natriumchloride en water voor injectie.

