

NEOVIS® GEL multi

FR : POUR LA LUBRIFICATION DURABLE DES YEUX

Notice

NEOVIS® GEL MULTI

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,3%.
Hydrogel pour la lubrification durable des yeux.
Stérile, sans agent conservateur.

COMPOSITION

1 ml de solution contient 3,0 mg de hyaluronate de sodium, du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique, du citrate de sodium, du chlorure de magnésium, du chlorure de calcium et de l'eau pour préparations injectables. La solution est hypotonique.

INDICATIONS

Sensations modérées et sévères de la sécheresse oculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des constituants du produit.

INTERACTIONS

Ne pas administrer NEOVIS® GEL MULTI en même temps que d'autres médicaments ou produits ophtalmiques car il peut en modifier les effets.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles passagers tels qu'une 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.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Enlever la bague d'inviolabilité avant la première administration.
Ôter le capuchon protecteur. Incliner la tête vers l'arrière et

positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l'index d'une main. Presser sur le corps du flacon et une goutte de NEOVIS® GEL MULTI s'écoulera (voir illustrations). Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes de NEOVIS® GEL MULTI dans l'œil aussi souvent que nécessaire. Quelques clignements des paupières assureront une répartition uniforme de la solution sur la surface oculaire en un film transparent et durable. NEOVIS® GEL MULTI peut être utilisé pendant le port de lentilles de contact (rigides ou souples).

PRÉCAUTIONS

Ne pas toucher l'embout du flacon ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon. Remplacer le capuchon protecteur du NEOVIS® GEL MULTI après usage. Ne pas utiliser NEOVIS® GEL MULTI si le flacon est endommagé. NEOVIS® GEL MULTI peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première utilisation. Toute solution non utilisée dans les 6 mois après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, la stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Conserver en dessous de 30 °C ! Ne pas congeler ! Ne pas utiliser NEOVIS® GEL MULTI après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de NEOVIS® GEL MULTI, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

PROPRIÉTÉS ET MODE D'ACTION

NEOVIS® GEL MULTI contient du hyaluronate de sodium, un polymère naturel également présent dans les structures de l'œil humain. Les caractéristiques physiques particulières du hyaluronate de sodium confèrent à NEOVIS® GEL MULTI ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. NEOVIS® GEL MULTI forme ainsi un film stable à la surface de l'œil qui n'est que très lentement éliminé par le battement des paupières. NEOVIS® GEL MULTI allie ainsi un effet prolongé à un confort maximal. En raison de sa composition particulière, NEOVIS® GEL MULTI est très bien toléré. NEOVIS® GEL MULTI ne contient pas d'agent conservateur.

Présentation : 15 ml de solution en flacon multidose.

Dernière révision: 07/2023

Date d'apposition du marquage CE: 12.07.2012

ES: PARA LA LUBRICACIÓN PROLONGADA DE LOS OJOS

Instrucciones

NEOVIS® GEL MULTI

Hialuronato de sodio obtenido por fermentación al 0,3%.
Hidrogel para la lubricación prolongada de los ojos.
Estéril, sin conservantes.

COMPOSICIÓN

1 ml de solución contiene 3,0 mg de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico, citrato de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio y agua para preparaciones inyectables. La solución es hipotónica.

INDICACIONES

Sensación moderada y grave de sequedad ocular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

INTERACCIONES

No utilice NEOVIS® GEL MULTI al mismo tiempo que otros medicamentos o productos aplicados al ojo dado que puede modificar sus efectos.

REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer trastornos transitorios tales como irritación de la conjuntiva, sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento o sensación de quemazón en los ojos, así como visión borrosa a corto plazo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Abra el precinto de seguridad antes de la primera administración. Retire la tapa protectora. Incline la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Tire hacia abajo del párpado inferior con uno de los dedos índices. Presione el envase y saldrá una gota de NEOVIS® GEL MULTI (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, aplique 1 o 2 gotas de NEOVIS® GEL MULTI en el ojo tantas veces como sea necesario. Después de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y

duradera en la superficie del ojo. NEOVIS® GEL MULTI también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas).

PRECAUCIONES

No toque la punta del envase abierto ni tampoco la superficie del ojo con la punta del envase abierto. Coloque de nuevo la tapa después de usar NEOVIS® GEL MULTI. No use NEOVIS® GEL MULTI si el envase está dañado. NEOVIS® GEL MULTI puede ser utilizado hasta 6 meses después del primer uso. Las soluciones que no se utilicen dentro de los 6 meses después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. ¡Conservar por debajo de 30 °C! ¡No congelar! No usar NEOVIS® GEL MULTI después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en el cartónaje. Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de NEOVIS® GEL MULTI. Manténgase fuera del alcance de los niños.

CARACTERÍSTICAS Y MODO DE ACCIÓN

NEOVIS® GEL MULTI contiene hialuronato de sodio, un polímero natural que también está presente en las estructuras del ojo humano. Las características físicas particulares del hialuronato sódico le confieren a NEOVIS® GEL MULTI sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. NEOVIS® GEL MULTI crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, NEOVIS® GEL MULTI combina un alivio duradero con el máximo confort. NEOVIS® GEL MULTI es bien tolerado debido a su composición única. NEOVIS® GEL MULTI no contiene conservantes.

Presentación: 15 ml de solución en un envase multidosis.

Fecha de la última revisión del texto: 07/2023

NL: VOOR LANGDURIGE OOGBEVOCHTING

Bijsluiter

NEOVIS® GEL MULTI

Natriumhyaluronaat verkregen door fermentatie 0,3%.
Hydrogel voor het langdurig bevochtigen van de ogen.
Steriel, zonder bewaarmiddel.

SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat natriumhyaluronaat 3,0 mg, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaat, natriumcitraat, magnesiumchloride, calciumchloride en water voor injecties. De oplossing is hypotoon.

INDICATIES

Matig tot ernstig gevoel van droge ogen.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het product.

INTERACTIES

Dien NEOVIS® GEL MULTI niet toe in combinatie met andere geneesmiddelen of oogproducten omdat het de effecten ervan kan wijzigen.

BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande stoornissen optreden, zoals irritatie van het bindvlies, gevoel van een vreemd lichaam, roodheid of een branderig gevoel in het oog, en tijdelijk wazig zicht.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Verwijder de verzegelde sluiting vóór de eerste toediening. Verwijder de bescherm dop. Buig het hoofd naar achteren en houd de tip van het flesje boven het te behandelen oog. Trek het onderste ooglid omlaag met de wijsvinger van één hand. Knijp in het flesje en er zal één druppel van NEOVIS® GEL MULTI uit vallen (zie afbeeldingen). Tenzij anders wordt aanbevolen, druppelt u zo vaak als nodig 1 of 2 druppels van NEOVIS® GEL MULTI in het oog. Als u knijpt, verspreidt de oplossing zich en vormt ze een doorzichtige en langhoudende laag op het oogoppervlak. NEOVIS® GEL MULTI kan ook gebruikt worden tijdens het dragen van contactlenzen (harde of zachte).

VOORZORGSMAATREGELEN

Raak de tip van het geopende flesje niet aan. Raak ook de oppervlakte van het oog niet aan met de tip van het geopende flesje. Zet de dop na gebruik van NEOVIS® GEL MULTI weer op het flesje. Gebruik NEOVIS® GEL MULTI niet als het flesje

beschadigd is. NEOVIS® GEL MULTI kan gebruikt worden tot 6 maanden na het eerste gebruik. Oplossingen die niet binnen 6 maanden na opening gebruikt worden, moeten weggeworpen worden. Zoniet is de steriliteit niet langer gegarandeerd, waarmee er een risico op infectie kan ontstaan. Bewaren beneden 30 °C! Niet invriezen! Gebruik NEOVIS® GEL MULTI niet na de vervaldatum die vermeld staat op het flesje en de doos. Als de klachten aanhouden tijdens het gebruik van NEOVIS® GEL MULTI, raadpleeg dan een arts. Buiten het bereik van kinderen houden.

EIGENSCHAPPEN EN WERKINGSMECHANISME

NEOVIS® GEL MULTI bevat natriumhyaluronaat, een natuurlijk polymeer dat van nature aanwezig is in de structuren van het menselijke oog. De bijzondere fysische kenmerken van natriumhyaluronaat verlenen NEOVIS® GEL MULTI zijn visco-elasticeit en watervasthoudende eigenschappen. NEOVIS® GEL MULTI vormt een stabiele laag op het oogoppervlak die slechts zeer langzaam verdwijnt met knippen. Op deze manier combineert NEOVIS® GEL MULTI langdurige verlichting met maximaal comfort. NEOVIS® GEL MULTI wordt goed verdragen door de unieke samenstelling. NEOVIS® GEL MULTI bevat geen bewaarmiddel.

Verpakking: 15 ml oplossing in een multidoseringsflesje.

Datum van laatste herziening: 07/2023

DE: ZUR NACHHALTIGEN BENETZUNG DES AUGES

Packungsbeilage

NEOVIS® GEL MULTI

Mittels Fermentation hergestelltes Natriumhyaluronat 0,3%.
Hydrogel zur nachhaltigen Benetzung des Auges.
Steril, ohne Konservierungsmittel.

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumcitrat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Die Lösung ist hypotonisch.

ANWENDUNGSGEBIETE
Mäßiges und starkes Trockenheitsgefühl der Augen.

GEGENANZEIGEN
Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

WECHSELWIRKUNGEN
NEOVIS® GEL MULTI nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten für die Augen anwenden, da hierdurch die Wirkung verändert werden kann.

NEBENWIRKUNGEN
In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden auftreten, wie z.B. Bindehautreizung, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG
Vor der ersten Anwendung den Originalitätssicherungsring entfernen. Schutzkappe abnehmen. Den Kopf zurücklegen und Spitze der Flasche über dem zu behandelnden Auge positionieren. Unteres Augenlid mit dem Zeigefinger einer Hand nach unten ziehen. Auf den Flaschenkörper drücken, so dass ein Tropfen NEOVIS® GEL MULTI ganz leicht austritt (siehe Abbildungen). Sofern nicht anders empfohlen, 1 bis 2 Tropfen NEOVIS® GEL MULTI so oft wie nötig in das Auge träufeln. Ein paar Mal mit den Augenlidern zwinkern, so dass sich die Lösung auf der Augenoberfläche zu einem transparenten und nachhaltigen Film verteilt. NEOVIS® GEL MULTI kann auch beim Tragen von (harten oder weichen) Kontaktlinsen verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Spitze der geöffneten Flasche nicht berühren und Oberfläche des Auges nicht mit der Spitze der Flasche berühren. Schutzkappe von NEOVIS® GEL MULTI nach Gebrauch wieder aufsetzen. NEOVIS® GEL MULTI nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist. NEOVIS® GEL MULTI ist bis zu 6 Monate nach Anbruch verwendbar. Lösung, die innerhalb von 6 Monaten nicht aufgebraucht ist, entsorgen. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Nicht über 30°C lagern! Nicht einfrieren! NEOVIS® GEL MULTI nach dem auf der Flasche

und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wenn die Beschwerden während der Verwendung von NEOVIS® GEL MULTI anhalten, einen Arzt aufsuchen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSWEISE
NEOVIS® GEL MULTI enthält Natriumhyaluronat, ein natürliches Polymer, das auch in den Strukturen des menschlichen Auges vorkommt. Die besonderen physikalischen Eigenschaften von Natriumhyaluronat verleihen NEOVIS® GEL MULTI seine viskoelastischen und wasserbindenden Eigenschaften. NEOVIS® GEL MULTI bildet so einen stabilen Film auf der Oberfläche des Auges, der durch den Lidschlag nur ganz langsam entfernt wird. NEOVIS® GEL MULTI verbindet auf diese Weise eine lang anhaltende Wirkung mit maximalem Komfort. Aufgrund seiner besonderen Zusammensetzung wird NEOVIS® GEL MULTI sehr gut vertragen. NEOVIS® GEL MULTI enthält kein Konservierungsmittel.

Packungsgrößen: 15 ml Lösung in einer Multidosisflasche.

Stand der Information: 07/2023

EN: FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

Leaflet

NEOVIS® GEL MULTI
Sodium hyaluronate from fermentation 0.3%.
Hydrogel for sustained lubrication of the eyes.
Sterile, preservative free.

COMPOSITION
1 ml solution contains sodium hyaluronate 3.0 mg, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, sodium citrate, magnesium chloride, calcium chloride and water for injections. The solution is hypotonic.

INDICATIONS
Moderate and severe sensations of eye dryness.

CONTRA-INDICATIONS
Hypersensitivity to any constituent of the product.

INTERACTIONS
Do not use NEOVIS® GEL MULTI at the same time as any ophthalmic drugs or products as it may modify their effects.

UNDESIRABLE EFFECTS
In very rare cases transient disorders such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, redness or burning sensation of the eye, as well as short-term blurred vision may occur.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Remove the tamper-proof ring before the first administration. Remove the protective cap. Tilt the head backwards and position the tip of the dispenser above the eye to be treated. Pull the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Squeeze the dispenser and one drop of NEOVIS® GEL MULTI will flow out (see illustrations). If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of NEOVIS® GEL MULTI into the eye as often as needed. A few blinks will disperse the solution evenly and form a transparent and long-lasting coating on the surface of the eye. NEOVIS® GEL MULTI may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).

PRECAUTIONS
Do not touch the tip of the opened dispenser and do not touch the surface of the eye with the tip of the dispenser. Put the protective cap back on after using NEOVIS® GEL MULTI. Do not use NEOVIS® GEL MULTI if the dispenser is damaged. NEOVIS® GEL MULTI can be used up to 6 months after first use. Any solution not used within 6 months after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store below 30°C! Do not freeze! Do not use NEOVIS® GEL MULTI after the expiry date indicated on the dispenser and the box. If discomfort persists while using NEOVIS® GEL MULTI, consult a doctor. Keep out of reach of children.

CHARACTERISTICS AND MODE OF ACTION
NEOVIS® GEL MULTI contains sodium hyaluronate, a natural polymer, which is also present in the structures of the human

eye. The particular physical characteristics of sodium hyaluronate confer to NEOVIS® GEL MULTI its viscoelastic and water retaining properties. NEOVIS® GEL MULTI thus provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore NEOVIS® GEL MULTI combines long lasting relief with maximum comfort. Due to its unique composition NEOVIS® GEL MULTI is very well tolerated. NEOVIS® GEL MULTI is preservative free.

Presentation: 15 ml solution in a multidose dispenser.

Last revision date: 07/2023



HORUS PHARMA
22, Allée Camille MUFFAT,
INEDI 5, 06200 Nice – France
Tel.: 04 93 19 54 03, www.horus-pharma.fr
Distribuidor en España: **Horus Pharma Ibérica S.L.U.**
Gran Vía Carlos III, 98, 6º 08028 Barcelona - España
Distributeur en Belgique et au Luxembourg:
Horus Pharma Belux – Lenniksebaan 451-B-1070 Bruxelles
Verdeler in België & Luxemburg:
Horus Pharma Belux – Lenniksebaan 451-B-1070 Brussel
Vertrieb in Belgien & Luxemburg:
Horus Pharma Belux – Lenniksebaan 451-B-1070 Brüssel

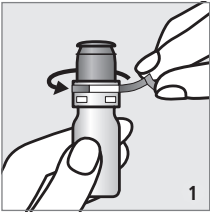
ACL-code : 3664490000284



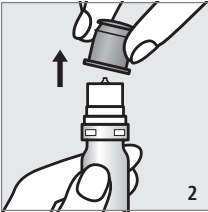
TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel +49 (0)89 46 14 83-0



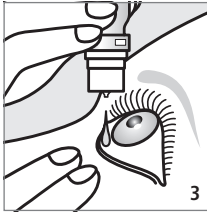
120192/3
C/NGM029-06/23
29.0813.03
S/02.24



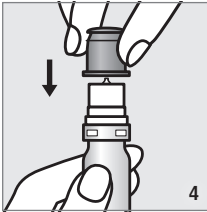
Enlever la bague d'inviolabilité.
Abra el precinto de seguridad.
Verwijder de verzegeling.
Originalitätsverschluss entfernen.
Remove the tamper-evident seal.



Ôter le capuchon protecteur.
Retire la tapa protectora.
Verwijder de beschermddop.
Schutzkappe abnehmen.
Remove the protective cap.



Instiller une à deux gouttes dans l'œil.
Aplique una o dos gotas en el ojo.
Druppel één of twee druppels in het oog.
Ein oder zwei Tropfen in das Auge träufeln.
Instill one or two drops into the eye.



Replacer le capuchon protecteur après usage.
Coloque de nuevo la tapa protectora después de su administración.
Zet de beschermddop terug na gebruik.
Schutzkappe nach dem Gebrauch wieder aufsetzen.
Put the protective cap back on after use.



Numéro de lot
Número de lote
Lot nr.
Chargenbezeichnung
Batch number



Date de péremption
Fecha de caducidad
Vervaldatum
Verfalldatum
Expiry date



Consulter les instructions d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de bijsluiter
Packungsbeilage beachten
Refer to the leaflet



Dispositif médical
Producto sanitario
Medisch hulpmiddel
Medizinprodukt
Medical Device



Température de conservation <30°C
Temperatura de almacenamiento <30°C
Bewaarttemperatuur <30°C
Lagertemperatur <30°C
Storage temperature <30°C



Stérilisé avec des techniques aseptisées
Esterilizado mediante el uso de la tecnología de proceso aséptico
Gesteriliseerd met behulp van een aseptische techniek
Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
Sterilized by using aseptic process technology