fidia

VITREAL S®

IT | Triamcinolone Acetonide sospensione oftalmica 4,0%
1 flaconcino da 2 ml

Descrizione
VITREAL S è una sospensione oftalmica sterile contenente Triamcinolone Acetonide 4,0%.
Il deposito delle microparticelle di Triamcinolone Acetonide nel corpo vitreo determina l'opacizzazione dello stesso facilitandone l'asportazione.

Indicazioni
VITREAL S è indicato per la colorazione del corpo vitreo in corso di vitrectomia.

Modalità di somministrazione
Uso intravitreale durante intervento di vitrectomia.
VITREAL S deve essere somministrato da un medico oculista specialista nelle iniezioni intravitreali in condizioni asettiche.
Prima dell'intervento viene generalmente somministrato un anestetico adeguato e un microbicida ad ampio spettro.
Il medico potrà adattare la dose sulla base dell'andamento dell'intervento chirurgico.
VITREAL S viene rimosso durante la procedura chirurgica. Al termine della procedura, eventuali residui di **VITREAL S** devono essere rimossi tramite aspirazione o irrigazione prolungata.

Controindicazioni
Ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico, come i corticosteroidi.
VITREAL S non deve essere utilizzato in pazienti che presentano herpes simplex oculare attivo.

Istruzioni per l'uso
Il prodotto è ad esclusivo uso di personale medico chirurgo o sotto suo stretto controllo.
Agitare vigorosamente il flaconcino prima dell'uso per garantire una sospensione uniforme.
Ispezionare la sospensione per rilevare la presenza eventuale di agglomerati.
Per consentire la somministrazione del prodotto utilizzare un ago con diametro minimo pari a 30 G.
Al termine dell'intervento di vitrectomia, gettare il flaconcino e la siringa con i loro contenuti residui.

Precauzioni ed avvertenze
- Il prodotto è solo per uso intravitreale durante intervento di vitrectomia. Non utilizzare per via endovenosa o intramuscolare, non utilizzare come terapia antiinfiammatoria.
- Il prodotto è monouso. Il volume contenuto nel flaconcino è utilizzabile per un singolo paziente durante una singola procedura chirurgica al termine della quale, il contenuto residuo del flaconcino deve essere eliminato. Il riutilizzo del contenuto residuo potrebbe causare infezione oftalmica e/o danni al paziente.
- Prima dell'uso di **VITREAL S** durante l'intervento di vitrectomia, verificare la presenza eventuale di interazione tra il triamcinolone acetonide e altri farmaci somministrati al paziente.
- Non utilizzare il prodotto se il flaconcino è danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto se, dopo aver agitato vigorosamente, sono presenti agglomerati nel flaconcino.
- Si deve informare il paziente che, dopo l'intervento e fino a quando l'acuità visiva non ritorna alla normalità, è vietato guidare veicoli o svolgere un'attività su macchinari pericolosi.
- Tenere il preparato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Effetti collaterali
Dopo l'applicazione del prodotto possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:
Aumento della pressione nell'occhio (Aumento della pressione intraoculare)
Infiammazione e dolore con o senza infezione all'interno dell'occhio (Endoftalmite, endoftalmite non infettiva, ipopion)
Visione ridotta (Acuità visiva ridotta)

Composizione
Componente principale: Triamcinolone Acetonide Micronizzato 4,0%
Altri componenti: Sodio Fosfato Monobasico, Sodio Fosfato Bibasico, Sodio Cloruro, Acqua Per Preparazioni Iniettabili.

Modalità di conservazione
Non conservare al di sopra di 25 °C.
Non congelare.
Tenere il prodotto lontano dalla luce e da fonti di calore.
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento.
Non disperdere nell'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: Giugno 2020

FR | Triamcinolone Acétonide 4,0% en suspension ophtalmique
1 flacon contenant 2 ml

Description
VITREAL S est une suspension ophtalmique stérile contenant 4,0% d'acétonide de triamcinolone.
Le dépôt de microparticules d'acétonide de triamcinolone dans le corps vitré détermine son opacification et facilite son élimination.

Indication
VITREAL S est indiqué pour la coloration du corps vitré au cours de la vitrectomie.

Administration
Utilisation intravitréenne lors d'une opération de vitrectomie. **VITREAL S** doit être administré par un ophtalmologiste spécialisé dans les injections intravitréennes dans des conditions d'asepsie.
Avant toute opération, un anesthésique adéquat et un microbicide à large spectre sont généralement administrés. Votre médecin pourra ajuster la dose en fonction de l'évolution de la chirurgie.
VITREAL S est retiré pendant l'opération chirurgicale. À la fin de la procédure, les résidus de **VITREAL S** doivent être éliminés par aspiration ou irrigation prolongée.

Contre-indications
Hypersensibilité connue aux composants du produit ou à d'autres substances étroitement liées chimiquement, telles que les corticostéroïdes.
VITREAL S ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un herpès simplex oculaire actif.

Mode d'emploi
Le produit ne doit être utilisé que par le personnel médical chirurgical ou sous son contrôle.
Agitez vigoureusement le flacon avant utilisation pour assurer une suspension uniforme.
Inspectez la suspension pour détecter la présence de tout aggloméré.
Pour permettre l'administration du produit, veuillez utiliser une aiguille d'un diamètre minimum de 30 G.
À la fin de la vitrectomie, jetez le flacon et la seringue avec leur contenu résiduel.

Précautions et mises en garde
- Le produit est destiné à une utilisation intravitréenne uniquement lors d'une opération de vitrectomie. Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire, ni comme traitement anti-inflammatoire.
- Le produit est à dosage unique. Le volume contenu dans le flacon peut être utilisé pour un seul patient au cours d'une seule opération chirurgicale au terme de laquelle le contenu résiduel du flacon doit être jeté. La réutilisation du contenu résiduel peut entraîner une infection ophtalmique et/ou des dommages au patient.
- Avant d'utiliser **VITREAL S** au cours de l'opération de vitrectomie, vérifiez la présence d'une quelconque interaction entre l'acétonide de triamcinolone et les autres médicaments administrés au patient.
- N'utilisez pas le produit si le flacon est endommagé.
- N'utilisez pas le produit si des agglomérats sont présents dans le flacon après une agitation vigoureuse.
- Le patient doit être informé qu'après l'opération et jusqu'à ce que l'acuité visuelle redevienne normale, il est interdit de conduire des véhicules ou d'effectuer une activité sur des machines dangereuses.
- Gardez le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Effets secondaires
Après application du produit, les effets secondaires suivants peuvent survenir:
Augmentation de la tension oculaire (augmentation de la PIO).
Inflammation et douleur avec ou sans infection oculaire (endophtalmie, endophtalmie non infectieuse, hypopyon).
Diminution de la vision (diminution de l'acuité visuelle).

Composition
Composant principal: 4,0% Acétonide de triamcinolone micronisé.
Autres composants: phosphate monosodique de sodium, phosphate dibasique de sodium, chlorure de sodium, eau pour injection.

Stockage
Ne pas conserver à des températures supérieures à 25 °C.
Ne pas congeler.
Conservez ce produit à l'écart de sources de lumière et de chaleur.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption figurant sur l'emballage.
Ne pas jeter dans l'environnement.

Date de révision de la dernière notice : juin 2020

DE | Triamcinolonacetonid 4,0% Ophthalmische Suspension
1 Durchstechflasche, Inhalt 2 ml

Beschreibung
VITREAL S ist eine sterile ophthalmische Suspension, die 4,0% Triamcinolonacetonid enthält. Die Ablagerung von Triamcinolonacetonid-Mikropartikeln im Glaskörper bestimmt dessen Trübung und erleichtert so seine Entfernung.

Indikation
VITREAL S ist zur Färbung des Glaskörpers während der Vitrektomie bestimmt.

Verabreichung
Intravitreale Anwendung während einer Vitrektomie. **VITREAL S** muss von einem auf intravitreale Injektionen spezialisierten Augenarzt unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden. Vor der Operation werden in der Regel ein adäquates Anästhetikum und ein Breitband-Mikrobizid verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis je nach Verlauf der Operation anpassen können.
VITREAL S wird während des chirurgischen Eingriffs entfernt. Am Ende des Verfahrens müssen etwaige Rückstände von **VITREAL S** durch Absaugen oder ausgiebiges Spülen entfernt werden.

Gegenanzeigen
Bekannte Überempfindlichkeit gegen Arzneimittelbestandteile oder andere, chemisch eng verwandte Substanzen, wie Kortikosteroide.
VITREAL S darf bei Patienten mit aktivem okulärem Herpes simplex nicht angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung
Das Produkt darf nur von medizinisch-chirurgischem Personal oder unter dessen strenger Kontrolle angewendet werden.
Die Durchstechflasche vor Gebrauch kräftig schütteln, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten.
Die Suspension ist auf etwaige Agglomerate zu prüfen.
Um die Verabreichung des Produkts zu ermöglichen, verwenden Sie bitte eine Nadel mit einem Mindestdurchmesser von 30 G.
Am Ende der Vitrektomie müssen die Durchstechflasche und die Spritze mit dem restlichen Inhalt entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
- Das Produkt ist zur intravitrealen Anwendung nur während einer Vitrektomie bestimmt. Nicht intravenös oder intramuskulär und nicht als entzündungshemmende Therapie anwenden.
- Das Produkt wird einmalig verwendet. Die in der Flasche enthaltene Menge kann bei einem einzigen Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs verwendet werden, nachdem der Restinhalt der Durchstechflasche verworfen werden muss.
  Die Wiederverwendung des Restinhalts kann zu einer ophthalmischen Infektion und/oder Schädigung des Patienten führen.
- Vor der Anwendung von **VITREAL S** während der Vitrektomie ist zu prüfen, ob Wechselwirkungen zwischen Triamcinolonacetonid und anderen, dem Patienten verabreichten Arzneimitteln vorliegen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Agglomerate in der Durchstechflasche anwesend sind nach kräftigem Schütteln.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn nach starkem Schütteln Agglomerate in der Flasche vorhanden sind.
- Der Patient muss darüber informiert werden, dass es nach der Operation und bis zur Normalisierung der Sehschärfe verboten ist, Fahrzeuge zu führen oder eine Tätigkeit an gefährlichen Maschinen auszuüben.
- Das Produkt ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Nebenwirkungen
Nach Anwendung des Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Erhöhter Augeninnendruck (erhöhter IOD).
Entzündung und Schmerzen mit oder ohne Infektion im Auge (Endophthalmitis, nicht-infektiöse Endophthalmitis, Hypopyon).
Verringertes Sehvermögen (verminderte Sehschärfe).

Zusammensetzung
Hauptbestandteil: 4,0% mikronisiertes Triamcinolonacetonid.
Sonstige Bestandteile:
Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Lagerung
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Das Produkt von Licht- und Wärmequellen fernhalten.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nicht in die Umwelt entsorgen.

Stand der Packungsbeilage: Juni 2020

NL | Triamcinolonacetonide 4,0% oftalmische suspensie
1 flacon bevat 2 ml

Beschrijving
VITREAL S is een steriele oftalmische suspensie die 4,0% triamcinolonacetonide bevat.
De afzetting van triamcinolonacetonide-microdeeltjes in het glasachtig lichaam bepaalt de vertroebeling ervan, en vergemakkelijkt zo de verwijdering ervan.

Indicatie
VITREAL S is bedoeld voor de kleuring van het glasachtig lichaam tijdens een vitrectomie.

Toediening
Intravitreaal gebruik tijdens een vitrectomie-operatie. **VITREAL S** moet worden toegediend door een oogarts die gespecialiseerd is in intravitreale injecties onder aseptische omstandigheden. Voor de operatie worden gewoonlijk een geschikt anestheticum en een breedspectrum microbicide toegediend. Uw dokter zal de dosis kunnen bijstellen in functie van het verloop van de operatie.
VITREAL S wordt verwijderd tijdens de chirurgische ingreep. Aan het einde van de ingreep moeten eventuele resten van **VITREAL S** worden verwijderd door ze op te zuigen of uitvoerig te spoelen.

Contra-indicaties
Bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen van het product of andere substanties die chemisch nauw verwant zijn, zoals corticosteroïden. **VITREAL S** mag niet gebruikt moeten worden bij patiënten met actieve oculaire herpes simplex.

Wijze van gebruik
Dit product mag alleen gebruikt worden door medisch chirurgisch personeel of onder hun toezicht.
Voor gebruik de flacon krachtig schudden voor een uniforme suspensie. Controleer de suspensie om de aanwezigheid van bezinksel te detecteren. Om de toediening van het product mogelijk te maken, moet er een naald met een minimale diameter van 30 G worden gebruikt.
Gooi aan het einde van de vitrectomie de flacon en de injectiespuit met de resterende inhoud weg.

Voorzorgen en waarschuwingen
- Dit product is voor intravitreaal gebruik, uitsluitend tijdens een vitrectomie-operatie. Niet geschikt voor intraveneus of intramusculair gebruik, evenmin voor een ontstekingsremmende behandeling.
- Dit product is eenmalig te gebruiken. De inhoud van de flacon kan worden gebruikt voor één patiënt tijdens één chirurgische ingreep, waarna de resterende inhoud moet worden weggegooid. Hergebruik van de resterende inhoud kan leiden tot een oftalmische infectie en/of schade aan de patiënt.
- Controleer vóór het gebruik van **VITREAL S** tijdens de vitrectomie-operatie of er interacties zijn tussen triamcinolonacetonide en andere medicijnen die worden toegediend aan de patiënt.
- Gebruik dit product niet wanneer de flacon beschadigd is.
- Gebruik dit product niet wanneer er bezinksel in de flacon aanwezig is na krachtig schudden.
- De patiënt moet geïnformeerd worden dat, na de operatie en totdat de visuele scherpte weer normaal is, het verboden is om voertuigen te besturen of een activiteit te verrichten in gevaarlijke machines.
- Houd het product uit het zicht en buiten bereik van kinderen.

Bijwerkingen
Na het aanbrengen van het product kunnen de volgende bijwerkingen optreden:
Verhoogde interne oogdruk (verhoogde IOD).
Ontsteking en pijn met of zonder ooginfectie (endoftalmitis, niet-infectieuze endoftalmitis, hypopyon).
Verminderd gezichtsvermogen (verminderde visuele scherpte).

Samenstelling
Hoofdbestanddeel:
4,0% Gemicroniseerde Triamcinolonacetonide
Andere bestanddelen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe te bewaren
Niet bewaren op temperaturen boven de 25 °C.
Niet invriezen.
Het product buiten invloed van licht en warmtebronnen bewaren.
Gebruik dit product niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.
Niet weggooien in het milieu.
Laatste revisiedatum: Juni 2020

DA | Triamcinolonacetonid 4,0% oftalmisk suspension
1 hætteglas indeholdende 2 ml

Beskrivelse
VITREAL S er en steril oftalmisk suspension, der indeholder 4,0% triamcinolonacetonid.
Aflejringen af triamcinolonacetonid-mikropartikler i glaslegemet gør det opakt, hvilket letter dets fjernelse.

Indikation
VITREAL S er indiceret til farvning af glaslegemet under vitrektomi.

Administration
Intravitreal brug under en vitrektomioperation.
VITREAL S bør administreres af en øjenlæge, der er specialiseret i intravitreale injektioner under aseptiske forhold.
Før operationen administreres generelt et egnet bedøvelsesmiddel og et bredspektret mikrobicid. Lægen vil være i stand til at justere dosis baseret på forløbet af operationen.
VITREAL S fjernes under det kirurgiske indgreb. Ved afslutningen af proceduren skal eventuelle rester af **VITREAL S** fjernes ved aspiration eller længere tids skylning.

Kontraindikationer
Kendt overfølsomhed over for produktets komponenter eller andre stoffer, der er kemisk nært beslægtede, såsom kortikosteroider.
VITREAL S bør ikke anvendes til patienter med aktiv okulær herpes simplex.

Brugsanvisning
Produktet må kun bruges af medicinsk kirurgisk personale eller under nøje opsyn af disse.
Ryst flasken kraftigt før brug for at sikre en ensartet suspension.
Undersøg suspensionen for at detektere tilstedeværelsen af eventuelle agglomerater.
For at tillade administration af produktet skal der bruges en nål med en minimumsdiameter på 30 G.
Ved afslutningen af vitrektomioperationen kasseres flasken og sprøjten med deres resterende indhold.

Forholdsregler og advarsler
- Produktet er kun til intravitreal brug under en vitrektomioperation. Må ikke anvendes intravenøst eller intramuskulært, og må ikke anvendes som anti-inflammatorisk behandling.
- Produktet er til engangsbrug. Mængden i flasken kan bruges til en enkelt patient under et enkelt kirurgisk indgreb, hvorefter det resterende indhold af flasken skal kasseres. Genbrug af restindhold kan resultere i en oftalmisk infektion og/eller skade på patienten
- Før **VITREAL S** bruges under vitrektomioperationen, skal der kontrolleres for tilstedeværelsen af interaktion mellem triamcinolonacetonid og andre lægemidler, der administreres til patienten.
- Produktet må ikke bruges, hvis flasken er beskadiger.
- Brug ikke produktet, hvis der er agglomerater i flasken efter kraftig rystning.
- Patienten skal informeres om, at det efter operationen og indtil synsstyrken er normaliseret, er forbudt at føre bil eller udføre aktiviteter på farlige maskiner.
- Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Bivirkninger
Efter påføring af produktet kan følgende bivirkninger forekomme:
Øget tryk i øjet (øget IOP)
Betændelse og smerte med eller uden infektion i øjet (endophthalmitis, ikke-infektiøs endophthalmitis, hypopyon)
Nedsat syn (nedsat synsstyrke)

Sammensætning
Hovedkomponent: 4,0% mikroniseret triamcinolonacetonid
Andre komponenter: monobasisk natriumfosphat, dibasisk natriumfosphat, natriumklorid, vand til injektion

Opbevaring
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke fryses.
Hold dette produkt væk fra lys og varmekilder.
Brug ikke produktet efter den udløbsdato, der er vist på pakken.
Må ikke kasseres i miljøet.
Sidste revisionsdato for folderen: Juni 2020

NO | Triamcinolonacetonid 4,0% oftalmisk suspensjon
1 hetteglass som inneholder 2 ml

Beskrivelse
VITREAL S er en steril oftalmisk suspensjon som inneholder 4,0% Triamcinolonacetonid.
Avsetningen av mikropartikler av Triamcinolonacetonid i glasslegemet fastslår uklarheten, og tilrettelegger fjerning av den.

Indikasjon
VITREAL S er indisert for å farge glasslegemet under vitrektomi.

Administrasjon
Intravitreal bruk under vitrektomi. **VITREAL S** skal administreres av en oftalmolog med spesialisering innen intravitreale injeksjoner under aseptiske forhold.
Før kirurgi blir et tilstrekkelig anestesimiddel og bredspektret mikrobicid generelt administrert. Legen din vil justere dosen avhengig av operasjonens fremdrift.
VITREAL S blir fjernet under den kirurgiske prosedyren. På slutten av prosedyren må eventuelle rester av **VITREAL S** fjernes ved aspirasjon eller vedvarende irrigasjon.

Kontraindikasjoner
Kjent hypersensitivitet til produktkomponentene eller andre stoffer som er kjemisk nær beslektet, som kortikosteroider.
VITREAL S skal ikke brukes på pasienter med aktiv okulær herpes simplex.

Bruksanvisning
Produktet skal kun brukes av medisinsk kirurgisk personale eller under deres strenge kontroll.
Rist flasken kraftig før bruk for å sikre en ensartet suspensjon.
Inspiser suspensjonen for å oppdage tilstedeværelse av eventuelle agglomerater.
Bruk en mål med minimumsdiameter på 30 G for å tillate administrasjon av produktet.
På slutten av vitrektomien, kastes flasken og sprøyten med restinnholdet.

Forholdsregler og advarsler
- Produktet er kun for intravitreal bruk under en vitrektomi. Må ikke brukes intravenøst eller intramuskulært, og må ikke brukes som en anti-inflammatorisk behandling.
- Produktet er for engangsbruk. Volumet i flasken kan brukes til en enkelt pasient under en enkelt kirurgisk prosedyre. Etter denne prosedyren må restinnholdet i flasken kasseres. Gjenbruk av restinnholdet kan føre til en oftalmisk infeksjon og/eller skade på pasienten.
- Før bruk av **VITREAL S** under vitrektomi, må du kontrollere om det er interaksjon mellom triamcinolonacetonid og andre legemidler administrert til pasienten.
- Produktet må ikke brukes hvis flasken er skadet.
- Bruk ikke produktet hvis agglomerater er tilstede i flasken etter kraftig risting.
- Pasienten skal informeres om at det er forbudt å kjøre kjøretøyer eller utføre aktiviteter på farlige maskiner etter operasjonen og frem til synsskarpheten er normal igjen.
- Produktet oppbevares utilgjengelig for barn.

Bivirkninger
Etter påføring av produktet kan følgende bivirkninger forekomme:
Økt trykk i øyet (Økt IOP)
Inflammasjon og smerter med eller uten infeksjon i øyet (endoftalmitt, ikke-infeksiøs endoftalmitt, hypopyon)
Redusert syn (redusert synsskarphet)

Sammensetning
Hovedkomponent: 4,0% mikronisert triamcinolonacetonid
Andre komponenter: monobasisk natriumfosfat, dibasisk natriumfosfat, natriumklorid, vann for injeksjon

Oppbevaring
Må ikke oppbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke fryses.
Hold dette produktet unna lys og varmekilder.
Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen som vises på pakken.
Må ikke kastes i naturen.
Siste revisjonsdato for brosjyren: Juni 2020

Attenzione / Attention / Warnhinweis / Waarschuwing / Advarsel / Advarsel

Consultare le istruzioni per l'uso / Veuillez lire la notice avant utilisation / Gebrauchshinweise beachten / Raadpleeg de instructies voor gebruik / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen

Data di scadenza / Date d'expiration / Verwendbar bis / Vervaldatum / Udløbsdato / Utløpsdato

LOT Codice del lotto / N° de lot. / Chargenbezeichnung / Partij nr. / Batch nr. / Batch-nr.

Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Må ikke gjenbrukes

Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Ne pas utiliser si l'iemballage n'est pas intact / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke bruges hvis emballagen ikke er intakt / Må ikke brukes hvis pakken ikke er hel

STERILE Sterilizzato a vapore / Stérilisé à la vapeur / Dampf-sterilisiert / Gestoomsteriliseerdą / Dampsteriliseret / Dampsterilisert

Limite superiore di temperatura / Limite de température supérieure / Temperaturobergrenze / Bovenste temperatuurgrens / Øvre temperaturgrænse / Øvre temperaturgrense

Tenere lontano dalla luce e dal calore / Tenir à l'abri de la lumiére et de la chaleur / Vor Licht und Hitze schützen / Houd uit de buurt van licht en warmte / Holdes væk fra lys og varme / Holdes unna lys og varme

Fabbricante / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Producent / Produsent

Non disperdere nell'ambiente / Ne pas jeter dans l'environnement / Nicht in die Umwelt entsorgen / Niet weggooien in het milieu / Må ikke kasseres i miljøet / Må ikke kastes i naturen

CH REP **Horus Pharma Suisse SA**
Avenue Perdtemps 21,
1260 Nyon, Switzerland

CE 0373

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com

IST10001145/A