



de BENETZUNGSLösUNG FÜR DAS AUGe

Gebrauchsinformation

REMOGEN® OMEGA – Mikroemulsion aus mehrfach ungesättigten Fettsäuren und feuchtigkeitsspendenden Polymeren.
Benetzungslösung für das Auge. Steril, frei von Konservierungsstoffen.

Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält Eicosapentaensäure (EPA) Ethylester, Docosa-hexaensäure (DHA) Ethylester, α-Tocopherylacetat (Vitamin E), Glycerol, Polyacrylsäure, Acrylate/Alkylacrylat Crosspolymer, Natriumhydroxid, Dinatriumhydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke. Die Mikroemulsion ist hypoton mit einem physiologischen pH-Wert.

Anwendungsgebiete: REMOGEN® OMEGA wirkt reizlindernd, erfrischend und benetzend, liefert Nährstoffe und Feuchtigkeit und schützt die Augenoberfläche bei allen Arten von qualitativ oder quantitativ verändertem oder instabilem Tränenfilm mit einhergehendem Trockenheitsgefühl, Augenbrennen und ähnlichen Befindlichkeitsstörungen des Auges. Im Einzelnen kann es angewendet werden bei Erscheinungen und Anzeichen eines trockenen Auges und/oder einer Schädigung der Augenoberfläche infolge mancher Erkrankungen, wie etwa superfizielle Keratitis, Sjögren Syndrom oder primäres Trockene-Augen-Syndrom. Zur Benetzung der Augen bei subjektiv empfundenem Trockenheitsgefühl sowie bei brennenden und müden Augen und anderen geringfügigen Befindlichkeitsstörungen ohne Krankheitswert, verursacht z. B. durch Staub, Rauch, trockene Hitze, klimatisierte Luft, Wind, Kälte, längerdauernde Bildschirmarbeit, bei verminderter Tränensekretion verursacht durch Erkrankungen des Immunsystems oder Einnahme von Medikamenten. REMOGEN® OMEGA kann aufgrund seiner schützenden Wirkung auf das Epithel von Horn- und Bindehaut bei Augenreizungen jeglicher Art angewendet werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen: Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten, welche auf das Auge aufgetragen werden, anwenden, da REMOGEN® OMEGA deren Wirkung verändern kann. Zwischen dem Eintropfen zweier unterschiedlicher Produkte in das Auge müssen mindestens 15 Minuten verstreichen.

Nebenwirkungen: In seltenen Fällen können vorübergehende Befindlichkeitsstörungen auftreten, wie z. B. Bindehautreizung, Fremdkörpergefühl, tränende Augen oder verklebte Augenlider, Juckreiz, Rötung, Stechen oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung: Verschlusskappe vom Einzeldosisbehälter abdrehen, den Kopf nach hinten neigen und die Tropföffnung über das zu behandelnde Auge halten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Durch leichtes Drücken des Behälters wird ein Tropfen der REMOGEN® OMEGA Lösung freigesetzt (siehe Abbildungen). Soweit nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1–2 Tropfen REMOGEN® OMEGA in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Oberfläche des Auges. REMOGEN® OMEGA kann auch während des Tragens harter oder weicher Kontaktlinsen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Tropföffnung der geöffneten Ampulle nicht berühren und nicht in direkten Kontakt mit dem Auge bringen. Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. REMOGEN® OMEGA nicht anwenden, wenn die Aluminiumverpackung oder die Einzeldosisbehälter beschädigt sind. Zwischen 2 °C und 8 °C lagern! REMOGEN® OMEGA nach Ablauf des auf dem Einzeldosisbehälter und der Falttschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Die Haltbarkeit bezieht sich auf das im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahrte Produkt. Wird das Produkt außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur unter 25 °C und originalverpackt aufbewahrt, beträgt seine Haltbarkeit 3 Monate. Das Produkt ist vor Licht geschützt aufzubewahren und die Einzeldosisbehälter sind in ihrer Aluminiumverpackung zu belassen. Falls Ihre Beschwerden unter der Anwendung von REMOGEN® OMEGA anhalten, sollten Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Eigenschaften und Wirkungsweise: REMOGEN® OMEGA ist eine hypotone Mikroemulsion zusammengesetzt aus einer mikrometrischen Dispersion von Lipid-Molekülen (Fettsäuren und Vitamin E, die auch physiologische Bestandteile der Tränenflüssigkeit sind) in einem wässrigen Medium, das befeuchtende und lindernde Substanzen enthält, wie z. B. Glycerol, Polyacrylsäure und Akrylate/Alkylacrylat Crosspolymer.

REMOGEN® OMEGA wirkt auf die drei Schichten des Tränenfilms. Im Einzelnen fügen sich die Lipidbestandteile der Mikroemulsion in die dünne Lipidschicht des natürlichen Tränenfilms ein und regenerieren ihn. Dadurch wird der physiologische Zustand wiederhergestellt und einer übermäßigen Verdunstung aus der wässrigen Schicht entgegengewirkt. Die wässrigen Bestandteile von REMOGEN® OMEGA bilden einen hydrophilen Film, der sich an die Augenoberfläche anlegt, Wasser bindet, den Tränenfilm stabilisiert und so das Epithel der Horn- und Bindehaut schützt.

REMOGEN® OMEGA, eine hypotone Mikroemulsion, dient auch zum Ausgleich der Hyperosmolarität des Tränenfilms, die häufig mit einem unphysiologischen Zustand der Augenoberfläche einhergeht. REMOGEN® OMEGA ist frei von möglicherweise die Augenoberfläche schädigenden Tensiden und Konservierungsmitteln.

Packungsgrößen: 20, 60 Einzeldosisbehälter zu 0,25 ml.

Stand der Information: 2021-01

en LUBRICANT EYE DROPS

Instructions for use

REMOGEN® OMEGA – Microemulsion of polyunsaturated fatty acids and hydrating polymers.

Lubricant eye drops.

Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution contains eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester, docosa-hexaenoic acid (DHA) ethyl ester, α-tocopheryl acetate (vitamin E), glycerol, polyacrylic acid, acrylates/alkyl acrylate crosspolymer, sodium hydroxide, disodium phosphate and water for injections. The microemulsion is hypotonic with a physiological pH value.

Indications: REMOGEN® OMEGA soothes, refreshes, lubricates, nourishes, hydrates and protects the ocular surface in all cases of qualitative and quantitative alterations and instability of the tear film that cause sensations of dryness, burning and discomfort of the eyes. In particular it can be used in case of symptoms and signs of dry eye and/or ocular surface damage, due to diseases such as superficial keratitis, Sjögren syndrome or primary dry eye syndrome. For lubrication of the eyes in case of sensation of dryness, burning and ocular fatigue and other minor complaints of no pathological significance induced, for example, by dust, smoke, dry heat, air conditioning, wind, cold, extended computer screen use, diseases of the immune system or the ingestion of drugs that decrease the tear secretion. Due to its protective action on the corneal and conjunctiva epithelia REMOGEN® OMEGA can be used in all cases of ocular irritation.

Contra-Indications: Individual hypersensitivity to any constituent of the product.

Interactions: Do not use REMOGEN® OMEGA at the same time as any drug or other product applied to the eye since it may modify their effects. Wait for at least 15 minutes between instillation of two different products into the eye.

Undesirable effects: On rare occasions transient disorders such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, watery eyes or sticky eyelids, itching, redness, stinging or burning sensation of the eye as well as short-term blurred vision may occur.

Dosage and administration: Twist off the cap. Tilt the head backwards and position the tip of the container above the eye to be treated. Move the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Press the container and one drop of REMOGEN® OMEGA will easily flow out (see illustrations). If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of REMOGEN® OMEGA onto the eye as often as needed. After blinking, the solution will disperse and form a transparent and long lasting coating on the surface of the eye. REMOGEN® OMEGA may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).

Precautions: Do not touch the tip of the opened container and do not touch the surface of the eye with the tip of the opened container. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use REMOGEN® OMEGA if the aluminium pouch or the containers are damaged. Store between 2 °C and 8 °C! Do not use REMOGEN® OMEGA after the expiry date indicated on the container and the folding box. This period refers to the product kept in the refrigerator (2 °C–8 °C). Outside the refrigerator, the product has a shelf-life of 3 months if stored at a temperature below 25 °C and in its original packaging. Keep the product away from light, storing the single-dose containers in the aluminium pouch. If discomfort persists while using REMOGEN® OMEGA consult a physician. Keep out of reach of children.

Characteristics and mode of action: REMOGEN® OMEGA is a hypotonic micro-emulsion composed of a micrometric dispersion of lipid molecules (fatty acids and vitamin E, which are also physiological constituents of the tears) in an aqueous medium that contains hydrating and emollient substances such as glycerol, polyacrylic acid and acrylates/alkyl acrylate crosspolymer.

REMOGEN® OMEGA acts on the three layers of the tear film. In particular, the lipidic component of the microemulsion integrates with and regenerates the thin lipid layer of the natural tear film, reconstituting it physiologically and counteracting any hyper-evaporation from the aqueous layer. The aqueous component of REMOGEN® OMEGA forms a hydrophilic film which adheres to the ocular surface, retains water and stabilizes the tear film, thus protecting the corneal and conjunctival epithelia.

REMOGEN® OMEGA, a hypotonic microemulsion, also compensates for the hyper-osmolarity of the tear film which is frequently associated with a non-physiological condition of the ocular surface. REMOGEN® OMEGA is free from surfactants and preservatives, substances that might damage the ocular surface.

Presentation: 20, 60 single-dose containers of 0.25 ml.

Last revision date: 2021-01

fr LUBRIFIANT OCULAIRE

Notice d’emploi

REMOGEN® OMEGA – Microémulsion d’acides gras polyinsaturés et de polymères hydratants.

Lubrifiant oculaire.

Stérile, sans agent conservateur.

Composition: 1 ml de solution contient d’éthyl ester d’acide eicosapentaénoïque (EPA), d’éthyl ester d’acide docosahexaénoïque (DHA), de l’acétate de α-tocophéryl (vitamine E), du glycérol, de l’acide polyacrylique, un polymère croisé d’acrylates/acrylate d’alkyle, de l’hydroxide de sodium, de phosphate disodique et de l’eau pour préparations injectables. La microémulsion est hypotonique avec un pH physiologique.

Indications: REMOGEN® OMEGA apaise, rafraîchit, lubrifie, nourrit, hydrate et protège la surface de l’œil dans tous les cas d’altération qualitative et quantitative et d’instabilité du film lacrymal qui provouent des sensations de sécheresse, de brûlure et d’inconfort. REMOGEN® OMEGA peut en particulier être utilisé en cas de signes et symptômes d’œil sec et/ou de lésion de la surface oculaire dus à des maladies telles que la kératite superficielle, le syndrome de Sjögren ou le syndrome primaire de l’œil sec. Pour la lubrification des yeux en cas de sensation de sécheresse, de brûlure, de fatigue oculaire et d’autres troubles mineurs à caractère non pathologique, induits, par exemple, par la poussière, la fumée, la chaleur sèche, la climatisation, le vent, le froid, le travail prolongé devant un écran d’ordinateur, les pathologies du système immunitaire ou l’ingestion de médicaments diminuant la sécrétion lacrymale. En raison de son action protectrice sur les épithéliums cornéen et conjonctival, REMOGEN® OMEGA peut être utilisé dans tous les cas d’irritation oculaire.

Contre-indications: Hypersensibilité individuelle à l’un des composants du produit.

Interactions: Ne pas administrer REMOGEN® OMEGA en même temps que d’autres médicaments ou produits ophtalmiques car il pourrait en modifier les effets. Attendre au moins 15 minutes entre l’instillation de deux produits différents dans l’œil.

Effets indésirables: Dans de rares cas, des troubles passagers tels que irritation de la conjonctive, sensation de corps étranger dans l’œil, larmoiement des yeux ou paupières collées, démangeaison, rougeur, sensation de picotement ou de brûlure de l’œil et vision momentanément trouble, peuvent apparaître.

Posologie et mode d’administration: Tourner l’embout pour ouvrir. Incliner la tête vers l’arrière et positionner l’embout du récipient au-dessus de l’œil à traiter. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l’index d’une main. Presser sur le récipient et une goutte de REMOGEN® OMEGA s’écoulera facilement (voir illustrations). Sauf recommandation contraire, instiller 1 ou 2 gouttes de REMOGEN® OMEGA 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. REMOGEN® OMEGA peut aussi être utilisé avec des lentilles de contact (souple ou rigide).

Précautions: Ne pas toucher l’embout du récipient ouvert et ne pas toucher la surface de l’œil avec l’embout du récipient ouvert. Toute solution non utilisée immédiatement 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. Ne pas utiliser REMOGEN® OMEGA si la pochette aluminium ou les récipients sont endommagés. À conserver entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser REMOGEN® OMEGA après la date de péremption indiquée sur le récipient et la boîte. Cette période fait référence au produit conservé au réfrigérateur (2 °C à 8 °C). En dehors du réfrigérateur, le produit a une durée de conservation de 3 mois s’il est conservé à une température inférieure à 25 °C et dans son emballage d’origine. Conserver le produit à l’abri de la lumière, en rangeant les récipients dans le sachet aluminium. Si des troubles persistent pendant l’utilisation de REMOGEN® OMEGA, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

Propriétés et mode d’action: REMOGEN® OMEGA est une microémulsion hypotonique composée d’une dispersion micrométrique de molécules lipidiques (acides gras et vitamine E qui sont également des composants physiologiques des larmes) dans un milieu aqueux qui contient des substances hydratantes et émoullientes telles que le glycérol, l’acide polyacrylique et le polymère croisé d’acrylates/acrylate d’alkyle.

REMOGEN® OMEGA agit sur les trois couches du film lacrymal. En particulier, la composante lipidique de la microémulsion s’intègre à la mince couche lipidique du film lacrymal naturel et la régénère, la reconstituant physiologiquement et agissant contre l’évaporation excessive de la couche aqueuse. La composante aqueuse de REMOGEN® OMEGA forme un film hydrophile qui adhère à la surface oculaire, retient l’eau et stabilise le film lacrymal, protégeant ainsi les épithéliums cornéen et conjonctival.

REMOGEN® OMEGA, une microémulsion hypotonique, compense également l’hyper-

osmolarité du film lacrymal qui est fréquemment associée à un état non physiologique de la surface oculaire. REMOGEN® OMEGA ne contient ni surfactants ni conservateurs, substances qui peuvent endommager la surface de l’œil.

Présentation: 20, 60 récipients unidoses de 0,25 ml.

Dernière révision: 2021-01

es LUBRIFICANTE OCULAR

Instrucciones de uso

REMOGEN® OMEGA – Microemulsión de ácidos grasos poliinsaturados y polímeros hidratantes.

Lubrificante ocular.

Estéril, sin conservantes.

Composición: 1 ml de solución contiene de éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA), éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA), acetato de alfa-tocoferol (vitamina E), glicerol, ácido poliacrílico, polímero entrecruzado de acrilatos/acrilato de alquilo, hidróxido sódico, fosfato disódico y agua para inyectables. La microemulsión es hipotónica con un pH fisiológico.

Indicaciones: REMOGEN® OMEGA alivia, refresca, lubrica, nutre, hidrata y protege la superficie ocular en todos los casos de alteraciones cualitativas y cuantitativas e inestabilidad de la película lagrimal que produce sensaciones de sequedad, quemazón e incomodidad en los ojos. En particular, se puede usar en caso de síntomas y signos de ojo seco y/o daños en la superficie ocular, debido a enfermedades como la queratitis superficial, el síndrome de Sjögren o el síndrome de ojo seco primario. Para la lubricación de los ojos en caso de sensación de sequedad, quemazón y fatiga ocular y otras dolencias menores sin importancia patológica inducidas, por ejemplo, por el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, el uso prolongado de la pantalla del ordenador, enfermedades del sistema inmune o la ingestión de medicamentos que disminuyen la secreción de lágrimas. Debido a su acción protectora de los epitelios corneal y conjuntival, REMOGEN® OMEGA se puede usar en todos los casos de irritación ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

Interacciones: No utilice REMOGEN® OMEGA al mismo tiempo con otros medicamentos o productos aplicados al ojo, dado que puede modificar sus efectos. Espere al menos 15 minutos entre la instilación de dos productos diferentes en el ojo.

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

Posología y forma de administración: Girar el capuchón. Incline la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Tire hacia abajo el párpado inferior con uno de los dedos índices. Presione el envase y saldrá con facilidad una gota de REMOGEN® OMEGA (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, instile 1 o 2 gotas de REMOGEN® OMEGA 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. REMOGEN® OMEGA también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas).

Precauciones: No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto. Las soluciones que no se utilicen inmediatamente después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No utilice REMOGEN® OMEGA si la bolsa de aluminio o los envases están dañados. Almacenar entre 2 °C y 8 °C. No usar REMOGEN® OMEGA después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Este periodo se refiere al producto mantenido en el frigorífico (2 °C–8 °C). Fuera del frigorífico, el producto tiene un periodo de validez de 3 meses, si se almacena a una temperatura inferior a 25 °C en su envase original. Mantenga el producto lejos de la luz, conservando los envases unidosis en la bolsita de aluminio. Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de REMOGEN® OMEGA. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Características y modo de acción: REMOGEN® OMEGA es una microemulsión hipotónica compuesta de una dispersión micrométrica de moléculas lipídicas (ácidos grasos y vitamina E, que son también componentes fisiológicos de las lágrimas) en un medio acuoso que contiene sustancias hidratantes y emolientes como glicerol, ácido poliacrílico y polímero entrecruzado de acrilatos/acrilato de alquilo.

REMOGEN® OMEGA actúa en las tres capas de la película lagrimal. En particular, el componente lipídico de la microemulsión se integra con la capa lipídica fina de la película lagrimal natural y la regenera, reconstituyéndola fisiológicamente y contrarrestando la excesiva vaporación de la capa acuosa. El componente acuoso de REMOGEN® OMEGA forma una película hidrofílica que se adhiere a la superficie ocular, retiene el agua y estabiliza la película lagrimal, protegiendo así los epitelios corneal y conjuntival.

REMOGEN® OMEGA, una microemulsión hipotónica, también compensa la hiperosmolaridad de la película lagrimal que con frecuencia está asociada a una enfermedad no

fisiológica de la superficie ocular. REMOGEN® OMEGA no contiene agentes tensioactivos ni conservantes, sustancias que pueden dañar la superficie ocular.

Presentación: 20, 60 envases unidosis de 0,25 ml.

Fecha de la última revisión del texto: 2021-01

	Chargenbezeichnung Batch number Número de lot Número de lote Charge nr. Lotto n. Lote n° Αριθμός σειράς
	Verwendbar bis ... Expiry date Date de péremption Fecha de caducidad Niet gebruiken na Data di scadenza Data de validade Ημερομηνία λήξης
	Gebrauchsinformation beachten Refer to instructions for use Veuillez vous référer à la notice d’emploi Consulte las instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Vedere foglietto illustrativo Ver folheto informativo Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Nur einmal verwenden For single use only A usage unique De un solo uso Voor éénmalig gebruik Usare una sola volta Usó único Για μια χρήση μόνο
	Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken. Sterilized by using aseptic process technology. Stérilisation par une technique aseptique. Esterilizado mediante el uso de la tecnología de proceso aseptico. Gesteriliseerd met een aseptische processtechnologie. Sterilizzato usando una tecnica asettica. Esterilizado por meio de tecnologia de processamento assético. Αποστειρώθηκε με χρήση τεχνολογίας άσηπτης διαδικασίας.
	Lagertemperatur 2 °C–8 °C. Storage temperature 2 °C–8 °C. Température de conservation 2 °C à 8 °C. Temperatura de almacenamiento 2 °C–8 °C. Opslagtemperatuur 2 °C–8 °C. Temperatura di conservazione 2 °C–8 °C. Temperatura de conservação 2 °C–8 °C. Θερμοκρασία φύλαξης 2 °C–8 °C.

**Diese Seite druckt nicht.
Datei druckt in Pantone 2945.
Bitte mit Bestellfarbe abgleichen.**