

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Produkts. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder direkt an uns.

BAUSCH + LOMB

Vividrin® ectoin® MDO®

(DE)

0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), 2 % Ectoin®, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zweckbestimmung:

Zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung von Symptomen einer allergischen Bindehautentzündung, sowie zur Reizlinderung und Befeuchtung der Augen.

Was ist Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® ist ein Medizinprodukt, das Ectoin® enthält - ein natürliches, zellschützendes Molekül mit entzündungslindernden und membranstabilisierenden Eigenschaften, sowie Hyaluronsäure - ein natürliches Molekül, das durch sein hohes Wasserbindungsvermögen und seine stabilisierenden Eigenschaften das Auge beruhigt. Die fortschrittliche Formulierung verfügt über eine hohe Verträglichkeit, da sie frei von Konservierungsmitteln und Puffern ist.

Wofür wird Vividrin® ectoin® MDO® angewendet?

Vividrin® ectoin® MDO® ist eine isotonische Lösung und kann zur unterstützenden Behandlung sowie zur Vorbeugung von Symptomen bei einer saisonalen wie auch ganzjährigen allergischen Bindehautentzündung aufgrund allergischer Einflüsse wie z. B. Pollen, Hausstaubmilben, Tierhaare und Schimmelpilze angewendet werden. Juckende, gereizte, rote oder tränende Augen werden effektiv gelindert. Die Befeuchtung trägt zur Beruhigung der Augen bei.

Aus den verfügbaren Daten geht hervor, dass **Vividrin® ectoin® MDO®** von Kindern, sowie schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden kann.

Wann sollten Sie Vividrin® ectoin® MDO® anwenden?

Vividrin® ectoin® MDO® stabilisiert den natürlichen Tränenfilm in zweifacher Hinsicht: Die Hyaluronsäure hat einen positiven Einfluss auf die wässrige Phase, wohingegen Ectoin® die Lipid-Phase unterstützt. Durch dieses duale Wirkprinzip wird das Auge vor schädlichen Allergeneinflüssen geschützt und der Regenerationsprozess der gereizten und sensiblen Bindehaut unterstützt.

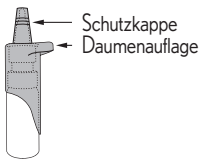
Vividrin® ectoin® MDO® enthält keinerlei Konservierungsmittel und ist auch für Kontaktlinsenträger sowie für Personen mit empfindlichen Augen geeignet.

Wie häufig und wie lange sollte Vividrin® ectoin® MDO® angewendet werden?

Geben Sie bei Bedarf jeweils 1-2 Tropfen **Vividrin® ectoin® MDO®** ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

Wie wenden Sie Vividrin® ectoin® MDO® an?

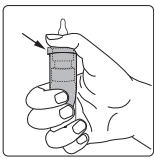
Dank des Pumpmechanismus von **Vividrin® ectoin® MDO®** sind die Augentropfen frei von Konservierungsmitteln, jedoch sehen die Tropfflaschen möglicherweise anders aus, als die bisher von Ihnen verwendeten.



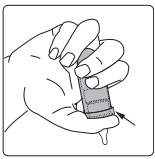
Die Abbildungen zeigen die einfache Anwendung von **Vividrin® ectoin® MDO®**.



1. Entfernen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe von der Spitze der Flasche. Achten Sie darauf, dass Sie die Flaschenspitze nicht mit Ihren Fingern berühren.



2. Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomische Daumenauflage und platzieren Sie zwei Finger am Boden der Flasche.



3. Drehen Sie die Flasche um und halten Sie sie so, wie in der Abbildung gezeigt. Wenn Sie die Pumpe zum ersten Mal verwenden, sind erst einige Pumpbewegungen notwendig. Drücken Sie dazu die Daumenauflage etwa sieben Mal herunter, bis der erste Tropfen erscheint.



4. Neigen Sie den Kopf zum Eintropfen etwas nach hinten und halten Sie die Flasche senkrecht über Ihr Auge. Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten. Drücken Sie vorsichtig auf die Daumenauflage, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen.

Schließen Sie anschließend das Auge, bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen. Wenn Sie möchten, können Sie die andere Hand zur Unterstützung und für eine bessere Genauigkeit beim Eintropfen hinzunehmen.

- 5. Achten Sie darauf, dass die Flaschenspitze nicht mit Ihren Augen oder Fingern in Berührung kommt, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden
- 6. Setzen Sie sofort nach jeder Anwendung die Schutzkappe der Flasche wieder auf die Flaschenspitze.

Wann sollten Sie Vividrin® ectoin® MDO® nicht anwenden?

Das Produkt sollte im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen bezüglich der Anwendung von Vividrin® ectoin® MDO®

- Bitte beachten Sie, dass bei der ersten Anwendung oder nach längerer Nichtbenutzung ein erstes Pumpen der Lösung erforderlich ist. Beim Pumpen der Lösung sollte die Flasche mit der Flaschenspitze nach unten gehalten werden.
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nur sehr selten festgestellt. Im Falle von Überempfindlichkeit sollte die Anwendung nicht fortgeführt werden.
- Das Produkt kann temporär verschommenes Sehen verursachen, welches negative Auswirkungen auf das Führen von Fahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen haben kann.
- Berühren Sie Ihre Augenoberfläche nicht mit der Flaschenspitze, um mögliche Verletzungen des Auges oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Schütteln Sie nach der Anwendung eventuell verbliebene Tropfen ab.
- Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts entgegen der Gebrauchsanweisung kann zum Abrutschen des Produkts

aus der Hand und zu Verletzungen am Auge führen.

- Warten Sie nach der Anwendung mindestens 15 Minuten bevor Sie ein anderes Medizinprodukt oder Arzneimittel am Auge anwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr.
- Bei beschädigter Verpackung oder Flasche nicht verwenden.
- **Vividrin® ectoin® MDO®** wird in eine Flasche mit kleinen Kunststoffteilen abgefüllt, die von kleinen Kindern verschluckt werden können. Es besteht Erstickungsgefahr. **Vividrin® ectoin® MDO®** außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- **Vividrin® ectoin® MDO®** kann zusammen mit Kontaktlinsen (weichen und harten) angewendet werden.

Wie sollte Vividrin® ectoin® MDO® aufbewahrt werden?

Lagerung bei 2 - 25 °C.

Dank des Flaschendesigns kann **Vividrin® ectoin® MDO®** nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden.

Vividrin® ectoin® MDO® ist in einer Packungsgröße mit 10 ml Augentropfen erhältlich. Das Produkt ist auch in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Ophthalmolen (**EDO®**) erhältlich.

BAUSCH + LOMB

Vividrin® ectoin® MDO®

(FR)

Veillez lire ces instructions avec attention: elles contiennent des informations importantes sur la manière d'utiliser ce produit. En cas de questions, demandez à votre pharmacien, à votre médecin ou contactez-nous.

0,24% d'acide hyaluronique (sous la forme de hyaluronate de sodium), 2% Ectoin®, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), de l'eau pour préparations injectables

Utilisation prévue:

Traitement de soutien et prévention des symptômes d'une conjonctivite allergique, apaise les yeux irrités, lubrifiant oculaire

Qu'est-ce que Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® est un produit médical qui contient Ectoin®, une molécule naturelle protégeant les cellules qui dispose de propriétés anti-inflammatoires et stabilisant les membranes, ainsi que de l'acide hyaluronique, une molécule naturelle qui calme les yeux grâce à ses caractéristiques stabilisantes et ses capacités à retenir l'eau

La formulation avancée présente une très bonne tolérance car elle est exempte de conservateurs et de tampons.

Quelles sont les utilisations de Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® est une solution isotonique ophtalmique qui peut être utilisée pour le traitement et la prévention d'une conjonctivite allergique saisonnière mais aussi annuelle causée par des influences allergiques comme des pollens, des acariens, des poils d'animaux ou des moisissures. Des yeux irrités, rouges ou larmoyants vont être soulagés efficacement. Basé sur les données disponibles, **Vividrin® ectoin® MDO®** convient aux enfants et aux femmes enceintes et allaitantes.

Quand utiliser Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® stabilise le film lacrymal en deux façons: L'acide hyaluronique a un impact positif sur la phase aqueuse tandis que l'Ectoin® MDO® renforce la phase lipidique.

Grâce à ce fonctionnement double, l'œil est protégé des influences allergiques nuisibles et le processus de régénération de la conjonctive sensible et irritée est renforcé.

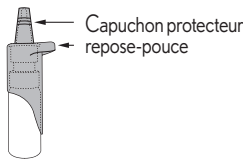
Vividrin® ectoin® MDO® est exempt de conservateurs et est également approprié pour les porteurs de lentilles de contact et les yeux sensibles.

A quelle fréquence utiliser Vividrin® ectoin® MDO®?

Instillez 1-2 gouttes de **Vividrin® ectoin® MDO®** dans l'œil lorsque nécessaire. Vous pouvez l'utiliser tous les jours et aussi souvent que vous le souhaitez. Il n'y a pas d'effet d'accoutumance.

Comment utiliser Vividrin® ectoin® MDO®?

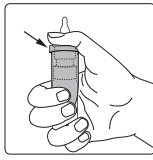
Grâce au mécanisme de pompage de **Vividrin® ectoin® MDO®**, les gouttes ophtalmiques sont exemptes de conservateurs mais peuvent avoir un aspect différent de celui des flacons compte-gouttes que vous avez utilisés jusqu'à présent.



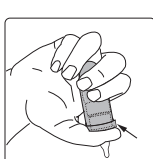
Les illustrations montrent l'application simple de **Vividrin® ectoin® MDO®**.



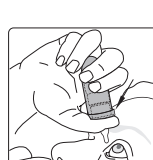
1. Retirer le capuchon protecteur de l'embout de la bouteille avant chaque utilisation. Veillez à ne pas toucher l'extrémité de la bouteille avec vos doigts.



2. Placez votre pouce sur le repose-pouce ergonomique. Enlever la partie inférieure de la bouteille avec les autres doigts. Les doigts doivent être placés au fond de la bouteille.



3. Retournez la bouteille et tenez-la comme indiqué sur l'image. Lorsque vous utilisez la pompe pour la première fois, certains mouvements de pompage sont nécessaires au début. Appuyez sur le repose-pouce environ sept fois jusqu'à ce que la première goutte apparaisse.



4. Penchez légèrement la tête vers l'arrière pour instiller la goutte et tenez le flacon verticalement au-dessus de l'œil. Tirez légèrement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre. Appuyez doucement sur le repose-pouce pour faire couler une goutte dans l'œil.

Ensuite, fermez l'œil, déplacez-le légèrement vers la droite et la gauche et clignez des yeux pour répartir la goutte de façon optimale sur la surface de l'œil. Si vous voulez, vous pouvez utiliser l'autre main pour soutenir et pour une meilleure précision dans l'application.

- 5. Veillez à ne pas toucher l'extrémité de la bouteille avec vos yeux ou vos doigts afin d'éviter une éventuelle contamination de la solution.
- 6. Remplacez le capuchon protecteur du flacon immédiatement après chaque utilisation sur le dessus de la bouteille.

Quand ne faut-il pas utiliser Vividrin® ectoin® MDO®?

N'utilisez pas le produit si vous êtes hypersensible à l'un des composants.

Informations importantes sur l'utilisation de Vividrin® ectoin® MDO®

- Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps: Enlevez le bouchon, penchez le flacon vers le bas et appuyez dessus à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'une goutte en sorte.

- Très peu de réactions locales d'hypersensibilité ont été déclarées. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser le produit.
- Ce produit peut causer une vision trouble qui peut altérer votre aptitude de conduire ou de travailler avec des machines.
- Ne touchez pas la surface de l'œil avec l'extrémité du flacon pour prévenir toute blessure éventuelle de la surface oculaire ou contamination de la solution.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit oculaire.
- Secouez pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles.
- L'utilisation imprudente du produit contraire aux instructions d'utilisation peut conduire au glissement du produit de la main et à des blessures aux yeux.
- N'utilisez pas après la date de péremption.
- N'utilisez pas si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- Le produit doit être conservé hors de la portée des enfants.
- **Vividrin® ectoin® MDO®** est contenu dans une bouteille composée de petits éléments pouvant être ingérés par les petits enfants. Danger de suffocation. Par conséquent **Vividrin® ectoin® MDO®** doit être maintenu hors de portée des enfants.
- **Vividrin® ectoin® MDO®** est compatible avec les lentilles de contact (rigides ou souples), et peut être instillé pendant que vous portez vos lentilles.

Comment conserver Vividrin® ectoin® MDO®?

Conservation du produit à une température de 2-25°C.

La conception du flacon permet d'utiliser **Vividrin® ectoin® MDO®** pendant 6 mois après ouverture.

Présentation :

Vividrin® ectoin® MDO® est conditionné en packs de 10 ml. Le produit est également disponible en doses individuelles (EDO®) sans conservateur.

BAUSCH + LOMB

Vividrin® ectoin® MDO®

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso: contengono informazioni importanti su come usare il prodotto. Per eventuali domande si rivolga al suo farmacista, al suo medico, oppure direttamente a noi.

0,24 % di acido ialuronico (come ialuronato di sodio), 2 % di Ectoin®, cloruro di sodio, idrossido di sodio (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Uso previsto:

Soluzione oftalmica per il trattamento e la prevenzione dei sintomi della congiuntivite allergica, per donare sollievo agli occhi irritati ed idratazione oculare.

Cos'è Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® è un dispositivo medico contenente Ectoin®, una molecola naturale che agisce proteggendo le cellule, con proprietà antinfiammatorie e di stabilizzazione delle membrane cellulari, e acido ialuronico, una molecola naturale che dona sollievo all'occhio grazie alle sue elevate capacità di legare e stabilizzare l'acqua.

La formulazione tecnologicamente avanzata possiede alta tollerabilità dato che è priva di conservanti e sostanze tamponanti.

A cosa serve Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® è una soluzione isotonica oculare che può essere utilizzata per trattare e prevenire i sintomi della congiuntivite allergica stagionale o perenne, causata, per esempio, da pollini, acari della polvere, peli di animali o muffe. Contribuisce a ridurre efficacemente rossore, irritazione, lacrimazione e prurito agli occhi. L'idratazione oculare dona sollievo.

Sulla base dei dati disponibili, **Vividrin® ectoin® MDO®** può essere utilizzato in bambini, donne in gravidanza e in allattamento.

Quando usare Vividrin® ectoin® MDO®?

Vividrin® ectoin® MDO® stabilizza il film lacrimale naturale in due modi: l'acido ialuronico agisce positivamente sullo strato acquoso, mentre l'Ectoin® rafforza lo strato lipidico. Questa doppia azione protegge l'occhio contro l'azione dannosa degli allergeni e altri fattori esterni e sostiene il processo di rigenerazione della congiuntiva irritata e sensibile.

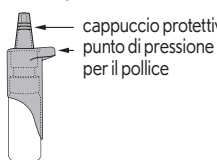
Vividrin® ectoin® MDO® non contiene conservanti e può essere utilizzato anche da chi indossa lenti a contatto oppure in caso di occhi sensibili.

Con quale frequenza e per quanto tempo si deve usare Vividrin® ectoin® MDO®?

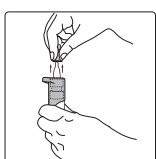
Instillare 1-2 gocce di **Vividrin® ectoin® MDO®** per ciascun occhio, al bisogno. Il prodotto può essere usato tutti i giorni e tutte le volte che si desidera. Può essere usato anche per periodi di tempo prolungati.

Come usare Vividrin® ectoin® MDO®?

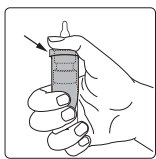
Il meccanismo di pompaggio brevettato di **Vividrin® ectoin® MDO®** permette di eliminare l'uso dei conservanti.



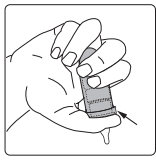
Le illustrazioni mostrano la semplice applicazione di **Vividrin® ectoin® MDO®**.



1. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità del flacone prima dell'uso. Assicurarsi che l'estremità del flacone non venga a contatto con le dita.



2. Posizionare il pollice sul punto di pressione ergonomico e due dita sul fondo del flacone.



3. Capovolgere e tenere il flaconcino come mostrato. Prima di utilizzare il dispenser dosatore per la prima volta, è necessario attivarlo premendo sul punto di pressione all'incirca 7 volte fino a quando non viene erogata la prima goccia.



4. Per instillare la goccia, inclinare leggermente il capo all'indietro e tenere il flacone al di sopra degli occhi nella posizione più adatta. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera e, allo stesso tempo, tenendo il flaconcino in posizione verticale sull'occhio, premere delicatamente il punto di pressione per instillare una goccia nell'occhio.

Chiudere l'occhio ed effettuare lenti movimenti rotatori per distribuire in maniera omogenea la goccia sulla superficie dell'occhio. Può utilizzare l'altra mano per un ulteriore sostegno e maggiore precisione in caso se ne senta la necessità.

5. Evitare il contatto tra l'estremità del flacone e le dita o gli occhi per prevenire ogni possibile contaminazione della soluzione.

6. Rimettere il cappuccio protettivo sulla punta del flacone subito dopo l'uso.

Quando non usare Vividrin® ectoin® MDO®?

Non usi il prodotto se è ipersensibile a uno qualsiasi dei

componenti.

Informazioni importanti sull'uso di Vividrin® ectoin® MDO®

- Prima del primo utilizzo o qualora il flacone non sia stato usato per qualche tempo: è necessario attivare il sistema di pompaggio della soluzione. Per pompare la soluzione, tenere il flaconcino con la punta rivolta verso il basso.
- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In questi casi, il trattamento deve essere sospeso.
- Dopo l'instillazione del prodotto si può avere una temporanea visione offuscata, con possibile impatto negativo sulla guida di veicoli o l'uso di macchinari.
- Non toccare la superficie dell'occhio con la punta del flacone per prevenire possibili lesioni della superficie oculare o una contaminazione della soluzione.
- Attendere circa 15 minuti prima di usare un altro prodotto oftalmico.
- Scrollare via le eventuali gocce residue dopo l'uso.
- L'uso improprio del prodotto contrariamente a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso può comportare il rischio che il prodotto scivoli di mano, causando lesioni agli occhi.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare se la confezione e/o il flacone sono danneggiati.
- **Vividrin® ectoin® MDO®** è costituito da piccole parti in plastica che possono essere inavvertitamente inghiottite dai bambini. Esiste quindi un pericolo di soffocamento per cui bisogna tenere **Vividrin® ectoin® MDO®** fuori dalla portata dei bambini.
- **Vividrin® ectoin® MDO®** può essere utilizzato con lenti a contatto (sia morbide che rigide).

Come conservare Vividrin® ectoin® MDO®?

Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 25°C.

Il design del flacone consente di usare **Vividrin® ectoin® MDO®** per 6 mesi dopo l'apertura.

Confezioni:

Vividrin® ectoin® MDO® è disponibile in confezioni da 10 ml di soluzione oftalmica.

Vividrin® ectoin® MDO® è disponibile anche in pratiche unità monodose (UMD) prive di conservanti.

| | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Konformitätsbewertungsverfahren nach EU Medizinproduktrichtlinie CE Zeichen mit Nummer der Benannten Stelle / Procédure d'évaluation de la conformité conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié / Procedura di valutazione della conformità secondo la direttiva UE sui dispositivi medici Marchio CE con numero dell'organismo notificato |
| | Hersteller / Fabricant / Fabricante |
| | Gebrauchsanweisung beachten / Respectez les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Fertigungslosnummer, Charge / Numéro de lot / Numero di lotto |
| | Verwendbar bis / Date d'expiration / Data di scadenza |
| | Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Méthode de stérilisation, aseptique / Prodotto sterilizzato mediante tecnica in asepsi |
| | Temperaturbegrenzung / Température limite / Limiti di temperatura |
| | Achtung (konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen) / Attention (consulter le mode d'emploi pour les mises en garde importantes) / Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti avvertenze/precauzioni) |
| | Das Medizinprodukt 6 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen. / Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture. / Eliminare il dispositivo medico dopo 6 mesi dall'apertura. |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / N'utilisez pas le produit si le flacon multidosé est abîmé / Non utilizzare se il confezionamento o le confezioni multidose sono danneggiate |



Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany

kontakt@bausch.com, www.bausch-lomb.de

Vividrin, MDO are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

All other product/brand names are trademarks of the respective owners.

© 2020 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

Ausgabedatum: Vividrin® ectoin® MDO®, I228Var1EU-01, 2020-08