

REPADROP®

10 ml e

FR

Solution ophtalmique pour la protection de la cornée - Sans conservateur

1. Qu'est-ce que REPADROP® et dans quels cas est-il utilisé ?

Des traumatismes, qu'ils soient physiques, chimiques ou mécaniques, peuvent altérer l'intégrité de la surface cornéenne. L'épithélium cornéen comprend de nombreuses terminaisons nerveuses impliquées dans le maintien de l'intégrité morphologique et fonctionnelle de la surface de la cornée. REPADROP® est une solution ophtalmique à base d'acide hyaluronique, de glycérophosphorylcholine et de D-panthénol qui favorise la neuro-réparation et la réépithélialisation de la cornée. REPADROP® augmente le volume du film lacrymal et en améliore la stabilité. Les vitamines du complexe B (B12 et B6), également présentes dans la solution, améliorent la capacité protectrice de la surface oculaire en limitant les agressions des agents externes et chirurgicaux. REPADROP® est un dispositif médical indiqué pour la lubrification et la protection de la cornée ainsi que pour le traitement de l'inconfort oculaire et des symptomatologies douloureuses engendrées par des corps étrangers, des agents externes, des interventions chirurgicales et des traumatismes pouvant bénéficier d'un traitement local. REPADROP® aide aux processus de réépithélialisation et de neuro-réparation de la cornée. La technologie OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) constitue un nouveau système de dispensation des gouttes permettant une stérilité absolue du produit sans utilisation de conservateurs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REPADROP® ?

Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie à l'un de ses composants (voir partie 6).

3. Comment utiliser REPADROP® ?

Compatible avec le port de lentilles de contact.

Se laver soigneusement les mains avant d'utiliser le produit. Instiller une ou deux gouttes dans chaque œil 2 à 3 fois par jour ou selon la prescription du médecin. Veiller à ce que la pointe du flacon n'entre pas en contact avec l'œil.

4. Précautions d'emploi :

- En cas de survenue d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser le produit si le flacon est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date indiquée sur le flacon. La date limite indiquée se réfère au produit dont le flacon est intact et correctement conservé.
- Usage ophtalmique, ne pas ingérer.

5. Comment conserver REPADROP® ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de 60 jours après son ouverture.
- Bien refermer le flacon après utilisation et le conserver à température ambiante, à l'écart des sources de chaleur.
- Ne pas jeter le flacon dans l'environnement après utilisation.

6. Autres informations

Composition : sel sodique d'acide hyaluronique, α-glycérophosphorylcholine, vitamine B12 (cyanocobalamine), vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine), D-panthénol, solution isotonique tamponnée pH 7,2.

SANS CONSERVATEUR

Présentation : flacon de 10 ml avec compte-gouttes OSD.

Année de marquage CE : 2018

REPADROP®

10 ml e

EN

Ophthalmic Solution for Corneal Protection - Preservative-free

1. What REPADROP® is and what is used for ?

Traumas of various types, whether mechanical, chemical, or physical, may alter the normal integrity of the corneal surface. The corneal epithelium is rich in nerve endings tasked with maintaining the corneal surface's proper morphofunctional integrity. REPADROP® is an ophthalmic solution - containing Hyaluronic Acid, Glycerilphosphorylcholine and D-panthenol - able to improve corneal neurorepair and reepithelialization. REPADROP® increases the volume of the tear film and improves its stability. The B-complex vitamins (vitamin B12 and vitamin B6), also contained in the solution, improve the protective capacity on the surface of the eye, limiting the insult of external and surgical agents. REPADROP® is a Medical Device indicated for corneal lubrication and protection and for the treatment of ocular discomfort and of pain symptoms caused by foreign body sensation, external agents, surgeries and traumas which can be improved with a local treatment. REPADROP® aids in the processes of corneal reepithelialization and neurorepair. The OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) technology allows the innovative delivery of an absolutely sterile preservative free ophthalmic solution.

2. What you need to know before you use REPADROP® ?

Do not use REPADROP® if you are allergic or in case of known hypersensitivity to any component of the product (listed in Section 6).

3. How to use REPADROP® ?

Compatible with all types of contact lens.

Wash your hands before applying the product. Instill 1-2 drops in each eye 2-3 times a day or according to medical advice. Make sure that the dropper does not come into contact with the eye.

4. Warnings

- In case of adverse reaction, discontinue use and consult a doctor.
- Make sure that the bottle is intact before use.
- Do not use this product after the expiration date shown on the pack. The expiry date refers to the intact and properly stored product.
- Ocular use, do not swallow.

5. How to store REPADROP® ?

- Keep out of the reach and sight of children.
- Discard the bottle 60 days after opening.
- Close the bottle tightly after use and store at room temperature and away from heat sources.
- Do not dispose of the bottle into the environment after use.

6. Further information

Ingredients : Hyaluronic acid sodium salt, α-glycerilphosphorylcholine, vitamin B12 (cyanocobalamin), vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride), D-panthenol, buffered isotonic solution pH 7.2.

PRESERVATIVE-FREE

Presentation : 10 ml bottle with OSD dispenser.

REPADROP®

10 ml e

DE

Ophthalmische Lösung zum Schutz der Hornhaut - Ohne Konservierungsstoffe

1. Was ist REPADROP® und wann ist sie anzuwenden ?

Verletzungen aller Art, sowohl physische, chemische als auch mechanische, können die Hornhautoberfläche beeinträchtigen. Das Hornhautepithel enthält zahlreiche Nervenendigungen, die zum Erhalt der morphologischen und funktionellen Integrität der Hornhautoberfläche beitragen. REPADROP® ist eine ophthalmische Lösung auf der Basis von Hyaluronsäure, Glycerophosphorylcholin und D-Panthenol, die die Neuroreparatur und die erneute Epithelialisierung der Hornhaut unterstützt fördert. REPADROP® stärkt den Tränenfilm und verbessert seine Stabilität. Der ebenfalls in der Lösung enthaltene Vitamin B-Komplex (B12 und B6) verbessert die Schutzfunktion der Augenoberfläche und reduziert die aggressive Wirkung äußerer Einflüsse und chirurgischer Eingriffe. REPADROP® ist ein Medizinprodukt für die Schmierung und den Schutz der Hornhaut und die Behandlung von Augenbeschwerden und Schmerzsymptomen durch Fremdkörper, äußere Einflüsse, chirurgische Eingriffe und Verletzungen, die gut lokal zu behandeln sind. Die Lösung fördert die erneute Epithelialisierung der Hornhaut und die Neuroreparatur zugleich. Die OSD-Technologie (Ophthalmic Squeeze Dispenser) bietet ein neues Einträufelsystem, das die vollkommene Sterilität des Produkts ohne den Zusatz von Konservierungsmitteln gewährleistet.

2. Was sollte man vor der Anwendung von REPADROP® wissen ?

Bei Allergie gegen einen Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht verwendet werden (siehe Abschnitt 6).

3. Wie wird REPADROP® angewendet ?

Das Produkt kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

Vor dem Gebrauch des Produkts gründlich die Hände waschen. 2 bis 3 Mal täglich oder nach Anweisung des Arztes ein bis zwei Tropfen in jedes Auge träufeln. Den Kontakt der Spitze des Fläschchens mit dem Auge vermeiden.

4. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Im Falle des Auftretens von unerwünschten Nebenwirkungen die Behandlung abbrechen und einen Arzt konsultieren.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist.
- Das Produkt nicht nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Datum verwenden. Das angegebene Verfallsdatum gilt nur, wenn das Fläschchen des Produkts unversehrt ist und ordnungsgemäß aufbewahrt wird.
- Zur Anwendung im Auge, nicht einnehmen.

5. Wie ist REPADROP® aufzubewahren ?

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Produkt ab 60 Tage nach dem Öffnen nicht mehr verwenden.
- Das Fläschchen nach Gebrauch sorgfältig schließen und bei Zimmertemperatur und fern von Wärmequellen lagern.
- Das Fläschchen nach Gebrauch nicht in der Umwelt wegwerfen.

6. Weitere Informationen

Zusammensetzung : Hyaluronsäurenatriumsalz, α-Glycerophosphorylcholin, Vitamin B12 (Cyanocobalamin), Vitamin B6 (Pyridoxinhydrochlorid), D-Panthenol, gepufferte isotonische Lösung mit dem pH-Wert 7,2.

OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE

Darreichung : 10 ml-Fläschchen mit OSD-Tropfvorrichtung.

REPADROP®

10 ml

e

NL

Oogoplossing voor de bescherming van het hoornvlies - Zonder conserveringsmiddelen

1. Wat is de oogoplossing REPADROP® en wanneer mag ik deze gebruiken?

Letsels van verschillende aard, zowel fysiek, chemisch als mechanisch, kunnen de integriteit van het oppervlak van het hoornvlies wijzigen. Het hoornvliesepitheel omvat talrijke zenuwuiteinden die werken aan het behouden van de volledigheid op het vlak van vorm en functionaliteit van het oppervlak van het hoornvlies. REPADROP® is een oogoplossing op basis van hyaluronzuur, glyceriphosphocholine en D-panthenol, dat het zenuwherstel en de re-epithelisatie van het hoornvlies ondersteunt. REPADROP® vergroot het volume van de traanfilm en bevordert de stabiliteit. Het vitamine B complex (B12 en B6), dat ook in de oplossing zit, verbetert het beschermingsvermogen van het oogoppervlak door de aantastingen door externe en chirurgische middelen te beperken. REPADROP® is een medisch hulpmiddel dat geïndiceerd is voor het smeren en beschermen van het hoornvlies en voor de behandeling van oogongemak en pijnlijke symptomen die veroorzaakt worden door vreemde lichamen, externe middelen, chirurgische ingrepen en letsels die gebaat kunnen zijn bij een lokale behandeling. Ondersteunt de processen van de re-epithelisatie en het zenuwherstel van het hoornvlies. De OSD-technologie (Ophthalmic Squeeze Dispenser) is een nieuwe manier om druppels aan te brengen, die een absolute steriliteit van het product mogelijk maakt zonder conserveringsmiddelen te gebruiken.

2. Wat moet u weten alvorens u de oogoplossing REPADROP® gebruikt?

Gebruik het product niet wanneer u allergisch bent voor één van de bestanddelen (zie deel 6).

3. Hoe gebruik ik de oogoplossing REPADROP®?

Het product mag ook wanneer contactlenzen in het oog zitten aangebracht worden.

Was uw handen zorgvuldig vóór u het product gebruikt. Breng 2 tot 3 keer per dag één of twee druppels aan in elk oog of volgens het voorschrift van de arts. Let erop dat de punt van de flacon niet met het oog in contact komt.

4. Gebruiksvoorzorgen:

- Bij ongewenste effecten onderbreekt u de behandeling en raadpleegt u een arts.
- Gebruik het product niet wanneer de flacon beschadigd is.
- Gebruik het product niet wanneer de datum op de flacon verstreken is. De aangegeven vervaldatum verwijst naar het product waarvan de flacon onbeschadigd is en correct bewaard werd.
- Oftalmisch gebruik, niet inslikken.

5. Hoe bewaar ik REPADROP®?

- Houd uit het zicht en het bereik van kinderen.
- Gebruik het product niet meer dan 60 dagen na de opening ervan.
- Sluit de flacon na gebruik goed af en bewaar op kamertemperatuur, houd uit de buurt van warmtebronnen.
- Gooi de flacon na het gebruik niet in het milieu.

6. Andere informatie

Samenstelling: natriumzout van hyaluronzuur, α-glycerylphosphorylcholine, vitamine B12 (cyanocobalamine), vitamine B6 (pyridoxinechlorhydraat), D-panthenol, gebufferde isotone oplossing pH 7,2.

ZONDER CONSERVERINGSMIDDELEN

Presentatie: flacon van 10 ml met OSD-druppelteller.

DENSMORE
Laboratoire
— depuis 1946 —



DMG Italia

via Laurentina Km. 26,700

00071 Pomezia - Rome - Italy

www.dmgit.com

DISTRIBUTEUR / DISTRIBUTOR / VERTRIEB / LEVERANCIER:
LABORATOIRE DENSMORE

7, rue de Millo - BP 486

98012 Monaco – Cedex

STERILE A

Rev. 12/2021

NREPT OFEND-121V1

CE
0373