

FR

ODM 5®

Solution ophtalmique hyperosmolaire
sans conservateur

PRESSENTATION: Flacon multidose de 10 ml sans conservateur.

COMPOSITION:

Chlorure de sodium 5%, Hyaluronate de sodium 0.15%. Autres ingrédients: Eau purifiée, citrate trisodique dihydraté, acide citrique monohydraté, hydroxypropylmethylcellulose.

ODM 5® contient du hyaluronate de sodium, composant naturellement présent dans l'œil, qui, par ses propriétés lubrifiantes, contribue à protéger la cornée.

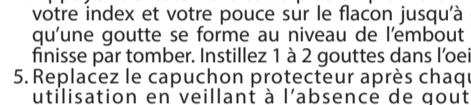
DANS QUEL CAS UTILISER ODM 5® ?

ODM 5® est préconisé pour réduire les œdèmes cornéens : les œdèmes causés par des dystrophies cornéennes, les œdèmes post-traumatiques, les œdèmes post-chirurgicaux.

Les œdèmes cornéens sont caractérisés par un excès de fluides dans la cornée. ODM 5®, solution hypersaline, attire par effet osmotique ces fluides en excès hors de la cornée, lui permettant de retrouver brièvement un état d'hydratation normal. ODM 5® participe ainsi à l'amélioration de votre qualité de vision.

COMMENT UTILISER ODM 5® ?

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Instillez 1 à 2 gouttes 4 fois par jour selon les recommandations de votre médecin. Installez les gouttes dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil, en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Après instillation, gardez l'œil fermé pendant 1 à 2 minutes.
- Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
- Ne nécessite pas de rinçage après utilisation.
- VOIE OCULAIRE.**



- Lors de la première utilisation, vérifiez la présence de la bague d'inviolabilité, puis la retirer.
- Enlevez le capuchon protecteur en le tirant vers le haut.
- Positionnez le flacon à l'envers au-dessus de votre œil. Tenez le flacon par le milieu avec votre index et votre pouce.
- Appuyez délicatement et de plus en plus fort avec votre index et votre pouce sur le flacon jusqu'à ce qu'une goutte se forme au niveau de l'embout et finisse par tomber. Installez 1 à 2 gouttes dans l'œil.
- Replacez le capuchon protecteur après chaque utilisation en veillant à l'absence de goutte résiduelle sur l'embout ; la faire éventuellement tomber par un mouvement sec du poignet.

MISES EN GARDE:

- Ne pas avaler.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé (risque de contamination).
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.
- A utiliser dans un délai de 3 mois après ouverture (risque de contamination et de perte de performance du produit).
- A conserver à température ambiante (entre +2 et 25°C).
- Refermez soigneusement le flacon après chaque utilisation tout en vous assurant de l'absence de goutte résiduelle sur l'embout (risque de contamination).
- Evitez tout contact de l'embout du flacon avec les mains, l'œil ou les paupières (risque de contamination microbienne).
- Evitez de toucher ou d'essuyer l'embout avec les doigts ou un tissu non stérile (risque de contamination microbienne).
- Si votre médecin a prescrit un autre collyre, respectez un intervalle de 15 minutes minimum entre les deux instillations.
- Tenir hors de la vue et de la portée des jeunes enfants.

CONTRE-INDICATIONS:

- Hypersensibilité à l'un des composants.
 - Porteurs de lentilles de contact (ODM 5® n'est pas compatible avec les lentilles de contact).
- EFFETS INDESIRABLES:**
- Dans certains cas, des troubles passagers tels qu'une légère sensation de brûlure ou de picotement, ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître lors de l'instillation.
 - En cas d'effet indésirable persistant ou non décrit dans cette notice, arrêtez l'utilisation du produit et consultez votre médecin.

Dispositif médical conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE amendée.

Date d'apposition du marquage: octobre 2013.

Date de dernière révision de la notice: Novembre 2018.

Brevet déposé.

ACL: 3401520128170

- Turn the bottle in an upside down position above your eye. Hold the bottle in the middle using your index finger and thumb.
- With both fingers, smoothly increase squeezing force until a drop builds up at the tip and falls off. Instill 1 or 2 drops into the eye.
- Replace the protective cap after every use, ensuring the tip is free from any residual drops; if present, shake any off with a sharp wrist movement.

WARNINGS:

- Do not swallow.
- Do not use if bottle is damaged (risk of contamination).
- Do not use after expiry date printed on the bottle.
- Use within 3 months of opening (risk of contamination and loss of product performance).
- Store at room temperature (between +2 and 25°C).
- Carefully close bottle after each use, ensuring the tip is free from any residual drops (risk of contamination).
- Avoid touching the tip of the bottle with your hands, your eye or your eyelid (risk of microbial contamination).
- Avoid touching or drying the tip with fingers or a non-sterile tissue (risk of microbial contamination).
- If your doctor has prescribed additional eye drops, wait at least 15 minutes between applications.
- Keep out of reach and sight of young children.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to one of the components.
- Wearers of contact lenses (ODM 5® is not compatible with contact lenses).

ADVERSE EFFECTS:

- In some cases transient disorders such as a slight sensation of burning or smarting and momentary blurring of the vision may occur during instillation.
- If there is a persistent adverse effect or one not described in this leaflet, stop using the product and consult your doctor.

Medical device compliant with the requirements of Directive 93/42/EEC amended.

Date marking affixed: October 2013.

Date of last revision of the text: November 2018.

Patent pending.

EAN: 3401520128170

CE 0459

DE

ODM 5®

Hyperosmolare Augentropfen
ohne Konservierungsmittel

DARREICHUNGSFORM:

10-ml-Multidosis-Fläschchen ohne Konservierungsmittel.

ZUSAMMENSETZUNG:

5% Natriumchlorid, 0,15% Hyaluronsäure. Weitere Inhaltsstoffe: Gereinigtes Wasser, tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronensäuremonohydrat, Hydroxypropylmethylcellulose.

ODM 5® enthält Hyaluronsäure, einen natürlichen Bestandteil des Auges, welcher durch seine Eigenschaft als Schmiernittel zum Schutz der Hornhaut beiträgt.

WOZU VERWENDET MAN ODM 5®?

ODM 5® wird empfohlen, um Hornhautödeme zu reduzieren: Ödeme, die durch Hornhautdystrophien, posttraumatische Ödeme oder postoperative Ödeme entstanden sind.

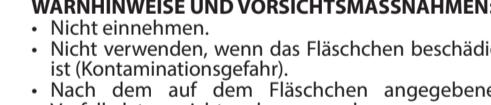
Hornhautödeme zeichnen sich durch einen Überschuss an Flüssigkeit in der Hornhaut aus. Die hypersaline Lösung ODM 5® zieht durch eine osmotische Wirkung diese überschüssige Flüssigkeit aus der Hornhaut heraus, sodass diese temporär wieder normal hydratiert ist. ODM 5® trägt somit zu einer Verbesserung Ihrer Sehqualität bei.

WIE WIRD ODM 5® VERWENDET?

Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie mit der Anwendung beginnen.

- Tropfen Sie je nach Empfehlung Ihres Arztes 4 Mal pro Tag 1 bis 2 Tropfen in den unteren Bindehautsack, indem Sie nach oben schauen und das untere Lid leicht nach unten ziehen.
- Halten Sie das Auge danach 1 bis 2 Minuten geschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt der Flaschenspitze mit dem Auge oder den Lidern.
- Muss nach der Anwendung nicht ausgespült werden.

ZUR ANWENDUNG AM AUGE.



- Beim ersten Gebrauch prüfen, ob der Schutzzring intakt ist, diesen danach entfernen.

- Die Schutzkappe entfernen, indem Sie sie nach oben ziehen.

- Fläschchen umgedreht über das Auge halten. Behältnis in der Mitte mit Zeigefinger und Daumen festhalten.

- Druckkraft mit beiden Fingern gleichmäßig erhöhen, bis sich ein Tropfen an der Spitze bildet und bei Erreichen einer bestimmten Größe abfällt. 1 bis 2 Tropfen ins Auge tropfen.

- Setzen Sie die Schutzkappe nach jeder Verwendung wieder auf das Fläschchen und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze trocken ist. Schütteln Sie eventuell verbleibende Resttropfen durch eine rasche Handbewegung ab.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nicht einnehmen.
- Nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist (Kontaminationsgefahr).
- Nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Innerhalb von 3 Monaten nach dem Öffnen zu verwenden (Kontaminationsgefahr und Verlust der Wirksamkeit des Produkts).
- Bei Raumtemperatur aufzubewahren (zwischen +2 und +25°C).
- Verschließen Sie das Fläschchen nach jeder Anwendung sorgfältig und vergewissern Sie sich, dass die Tropferspitze trocken ist (Kontaminationsgefahr).
- Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze des Fläschchens nicht mit den Händen, dem Auge oder den Lidern in Berührung kommt (Risiko einer bakteriellen Kontamination).
- Tropferspitze nicht mit den Fingern oder einem unsterilen Tuch berühren oder abtrocknen (Risiko einer bakteriellen Kontamination).
- Falls Ihr Augenarzt Ihnen andere Augentropfen verschrieben hat, muss zwischen der Anwendung der beiden Produkte ein Mindestabstand von 15 Minuten eingehalten werden.
- Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kleinkindern aufzubewahren.

GEGENANZEIGEN:

- Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Kontaktlinsenträger (ODM 5® ist nicht mit Kontaktlinsen kompatibel).

NEBENWIRKUNGEN:

- In manchen Fällen können beim Einträufeln vorübergehende Beeinträchtigungen wie ein leichtes Brennen oder Prickeln auftreten, ebenso wie eine temporär verschleiernde Sicht.
- Bei anhaltenden Nebenwirkungen sowie Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht beschrieben sind, brechen Sie die Verwendung des Produkts ab und fragen Sie Ihren Arzt.

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in ihrer abgeänderten Form.

Datum der Kennzeichnung: Oktober 2013.

Datum der letzten Überarbeitung des Textes: November 2018.

Patent angemeldet.

EAN: 3401520128170

CE 0459

EN

ODM 5®

Preservative-free hyperosmolar ophthalmic solution

PRESSENTATION: Preservative-free 10 ml multi-dose bottle.

COMPOSITION:

Sodium chloride 5%, Sodium hyaluronate 0.15%. Other ingredients: Purified water, trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, hydroxypropylmethylcellulose.

ODM 5® contains sodium hyaluronate. This component is naturally present in the eye, and its lubricating properties help protect the cornea.

WHEN SHOULD ODM 5® BE USED?

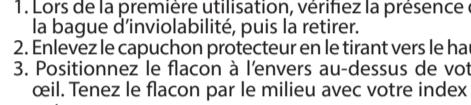
ODM 5® is recommended for the reduction of corneal oedema: oedema caused by corneal dystrophies, post-traumatic oedema and post-surgical oedema.

Corneal oedema is characterised by an excess of fluid in the cornea. ODM 5®, a hypersaline solution attracts this excess fluid away from the cornea by an osmotic effect, enabling the cornea to regain a normal state of hydration for a brief time. In this way ODM 5® participates in improving your quality of vision.

HOW SHOULD ODM 5® BE USED?

- Wash your hands carefully before instilling the product.
- Instil 1 to 2 drops 4 times a day as recommended by your doctor. Apply the drops into the lower conjunctival sac of the eye, looking upwards and pulling the lower lid gently downwards.
- After instillation, keep the eye closed for 1 to 2 minutes.
- Avoid contact between the tip of the bottle and the eye or eyelids.
- Does not require rinsing after use.

OCULAR ROUTE.



- When using for the first time, check that the tamper-proof ring is intact, then break the seal.
- Remove the protective cap by pulling upwards.

- When using for the first time, check that the tamper-proof ring is intact, then break the seal.
- Remove the protective cap by pulling upwards.
- Turn the bottle upside down.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
- Close the bottle.

- Turn the bottle upside down.
- Squeeze the bottle to instill drops.
-

