

FR ODM 5®

Solution ophtalmique hyperosmolaire sans conservateur

PRESENTATION: 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 transitoirement 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. Instillez 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.
- Évitez 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'invulnibilité, 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. Instillez 1 à 2 gouttes dans l'œil.
- Remplacez 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).
- Évitez tout contact de l'embout du flacon avec les mains, l'œil ou les paupières (risque de contamination microbienne).
- Évitez 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

CE0459

EN ODM 5®

Preservative-free hyperosmolar ophthalmic solution

PRESENTATION:

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.

- 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 (ODM5® 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

CE0459

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 Schmiermittel 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 hydriert 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 Schutzring 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 aufbewahren (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 aufbewahren.

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 verschleierte 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

CE0459

Utiliser avant (année/mois)
Use before (year/month)
Zu verwenden vor (Jahr/Monat)
Porabite najkasneje do (leto/mesec)
Utilizar antes de (año/mes)
Te gebruiken tot (jaar/maand)

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
No utilizar si el envase está dañado
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

LOT N° de lot
Batch No.
Chargenbezeichnung
Serijska številka
Código de lote
Partijnummer

Attention, se reporter à la notice
Caution, refer to the leaflet
Achtung - Gebrauchsinformation beachten
Pozor, upoštevajte navodila
Atención, consultar el prospecto
Opgepast, de bijsluiter raadplegen

SI ODM5®

Hiperosmolarna raztopina za oftalmološko uporabo brez konzervansov

PAKIRANJE:

Večodmerna plastenka brez konzervansov, 10 ml.

SESTAVA:

Natrijev klorid 5 %, natrijev hialuronat 0,15 %.
Druge sestavine: prečiščena voda, trinatrijev citrat dihidrat, monohidrat citronske kisline, hidroksipropilmetilceluloza.
ODM 5® vsebuje natrijev hialuronat, naravno prisotno molekulo v našem očesu, ki zaradi svojih mazljivih lastnosti pomaga zaščititi roženico.

KDAJ UPORABLJAMO ODM 5®?

Raztopino ODM 5® priporočamo za zmanjšanje edema roženice: pri edemih zaradi distrofije roženice, po poškodbah ali po kirurškem posegu. Za edem roženice je značilen presežek tekočine v roženici. Raztopina ODM 5®, hiperosmolarna raztopina natrijevega klorida, z osmozo odtegne odvečno tekočino iz roženice in ji začasno povrne normalno stanje hidriranosti. Na ta način raztopina ODM 5® pripomore k izboljšanju vašega vida.

KAKO UPORABLJAMO ODM 5®?

- Pred uporabo izdelka si dobro umijte roke.
- Vkapajte 1–2 kapljici 4-krat na dan kot vam je svetoval vaš zdravnik. Kapljice vkapajte v spodnjo konjunktivalno očesno vrečko tako, da pogledate navzgor in spodnjo veko potegnete navzdol.
- Po vkapanju imejte oko zaprto 1–2 minuti.
- Pazite, da se z nastavkom plastenke ne dotaknete očesa ali vek.
- Po vkapanju kapljic očesa ni treba izpirati.
- ZA OFTALMOLOŠKO UPORABO.



1. Pred prvo uporabo preverite, ali je varovalni obroč neprodušno zaprt, nato ga odrgajte.
2. Odstranite zaščitni pokrovček tako, da ga povlečete navzgor.
3. Obrnite stekleničko navzdol nad očesom. Pridržite jo na sredini s kazalcem in palcem.
4. Stekleničko narahlo in previdno stisnite s kazalcem in palcem, tako da na vrhu nastane kapljica, ki nato pade v oko. Kapnite 1 do 2 kapljici v oko.
5. Po vsaki uporabi ponovno namestite zaščitni pokrovček in pazite, da na konici ne ostane nobena kapljica. Če bi ostala, jo odstranite tako, da sunkovito stresete plastenko.

OPOZORILA:

- Izdelek ni primeren za uživanje.
- Kapljic ne uporabljajte, če je plastenka poškodovana (tveganje za onesnaženje vsebine).
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na plastenki.
- Porabite v roku 3 mesecev po odprtju (tveganje za onesnaženje vsebine in zmanjšanje učinkovitosti izdelka).
- Hranite pri sobni temperaturi (med 2° in 25° C).
- Po vsaki uporabi plastenko skrbno zaprite in preverite, da na konici ne ostane nobena kapljica (tveganje za onesnaženje vsebine).
- Preprečite, da se konice plastenke ne dotikate z rokami, očesom ali vekami (tveganje mikrobiološkega onesnaženja).
- Ne dotikajte se nastavka in ga ne brišite s prsti ali z nesterilno gazo (tveganje za mikrobiološko onesnaženje).
- Če vam je vaš zdravnik predpisal še drugo oftalmološko raztopino, mora med uporabo ene in druge preteči vsaj 15 minut.
- Hranite izven dosega majhnih otrok.

KONTRAINDIKACIJE:

- Preobčutljivost za katero koli od sestavin
- Uporabniki kontaktnih leč (ODM5® ni združljiv z materiali kontaktnih leč).

NEŽELENI UČINKI:

- V nekaterih primerih se lahko pri vkapanju pojavijo rahlo pekoč ali ščemeč občutek in prehodna zameglitev vida.
- Če neželeni učinek ne preneha ali se pojavi neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu za uporabo, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Medicinski pripomoček je skladen z zahtevami Direktive 93/42/EEC.

Datum pridobitve oznake: oktober 2013.

Datum zadnje revizije besedila: November 2018.

Patentno zaščiteno.

EAN: 3401520128170

CE0459

ES ODM5®

Solución oftálmica hiperosmolar sin conservantes

PRESENTACIÓN:

Frasco multidosis de 10 ml sin conservantes.

COMPOSICIÓN:

Cloruro de sodio 5%, hialuronato de sodio 0,15%.
Otros ingredientes: Agua purificada, citrato trisódico dihidratado, ácido cítrico monohidratado, hidroksipropilmetilcelulosa.
ODM 5® contiene hialuronato de sodio, un elemento presente en el ojo de manera natural que, por sus propiedades lubricantes, ayuda a proteger la córnea.

¿EN QUÉ CASOS UTILIZAR ODM 5®?

ODM 5 está indicado para reducir los edemas corneales: edemas ocasionados por distrofias corneales, edemas post-traumáticos y edemas post-quirúrgicos. Los edemas corneales se caracterizan por un exceso de fluidos en la córnea. ODM 5®, solución hipersalina, expulsa por efecto osmótico el exceso de estos fluidos fuera de la córnea, lo que permite recuperar transitoriamente un estado de hidratación normal. De esta manera, ODM 5® ayuda a mejorar su calidad de visión.

¿CÓMO UTILIZAR ODM 5®?

- Lávese cuidadosamente las manos antes de usar la solución.
- Instile 1 o 2 gotas 4 veces al día según las recomendaciones de su médico. Instile las gotas en el interior del saco conjuntival inferior del ojo; para ello, mire hacia arriba y tire ligeramente hacia abajo del párpado inferior.
- Tras la instilación mantenga el ojo cerrado durante 1 o 2 minutos.
- Evitar el contacto de la punta del frasco con el ojo o los párpados.
- No requiere aclarado tras la utilización.
- VÍA OFTÁLMICA.



1. Durante la primera utilización, comprobar la presencia del precinto de seguridad y retirarlo a continuación.
2. Retirar el tapón protector tirándolo hacia arriba.
3. Girar el dispositivo para colocarlo boca abajo sobre el ojo. Sostener el envase, por el centro, con el dedo índice y pulgar.
4. Apretar delicadamente e incrementar poco a poco la fuerza con el dedo índice y pulgar hasta que se forme una gota en la punta del frasco y finalmente caiga.

Instilar 1 o 2 gotas en el ojo.

5. No olvide volver a colocar el tapón protector después de cada utilización asegurándose de que no queden gotas residuales en la punta del gotero; en caso necesario déjelas caer mediante un golpe seco de muñeca.

ADVERTENCIAS:

- No tragar.
- No utilizar si el frasco está dañado (riesgo de contaminación).
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el frasco.
- No utilizar pasados tres meses desde su apertura (riesgo de contaminación y de ineficacia del producto).
- Conservar a temperatura ambiente (entre +2 y 25°C).
- Cerrar cuidadosamente el frasco tras cada administración asegurándose de que no queden gotas residuales en la punta del gotero (riesgo de contaminación).
- Evitar que la punta del gotero entre en contacto con las manos, los ojos o los párpados (riesgo de contaminación microbiana).
- Evite tocar o limpiar la punta del gotero con los dedos o con un tejido no estéril (riesgo de contaminación microbiana).
- Si su médico le ha prescrito el uso de otro colirio, respete un tiempo mínimo de 15 minutos entre las dos instilaciones.
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- Usuarios de lentes de contacto (ODM5® no es compatible con ningún tipo de lentes de contacto).

REACCIONES ADVERSAS:

- En algunos casos, es posible que, después de aplicar el producto, aparezcan trastornos pasajeros como: una ligera sensación de ardor o picor o visión borrosa momentánea.
- En caso de reacción adversa persistente o no descrita en el presente prospecto, deje de utilizar el producto y consulte con su médico.

Producto sanitario conforme a las exigencias de la directiva 93/42/CEE y sus modificaciones.

Fecha de obtención del marcado CE: octubre 2013.

Fecha de la última revisión del texto: Noviembre 2018.

Patente pendiente.

Código EAN: 3401520128170

CN: 177699.0

CE0459

NL ODM5®

Hyperosmoltaire oftalmologische oplossing zonder bewaarmiddel

PRESENTATIE:

Multidosisflacon van 10 ml zonder bewaarmiddel.

SAMENSTELLING:

Natriumchloride 5%, natriumhyaluronaat 0,15%.
Overige ingrediënten: gezuiverd water, trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, hydroxypropylmethylcellulose.
ODM 5® bevat natriumhyaluronaat, een stof die van nature in het oog aanwezig is en vanwege de smerende eigenschappen bijdraagt tot de bescherming van het hoornvlies.

WANNEER MAG U ODM 5® GEBRUIKEN?

ODM 5® wordt aanbevolen om hoornvliesoedeem te verminderen: oedeem dat het gevolg is van hoornvliedystrofie, posttraumatisch oedeem en postoperatief oedeem. Hoornvliesoedeem wordt gekenmerkt door een teveel aan vocht in het hoornvlies. De hypersaliene oplossing ODM 5® trekt, door een osmotisch effect, dit overtollige vocht uit het hoornvlies, zodat het tijdelijk weer normaal gehydrateerd is. Op die manier draagt ODM 5® bij tot het verbeteren van de kwaliteit van uw zicht.

HOE GEBRUIKT U ODM 5®?

- Was uw handen zorgvuldig voordat u het product indruppelt.
- Instilleer 1 à 2 druppels 4 maal per dag naargelang de aanbevelingen van uw arts. Instilleer de druppels in de onderste bindvlieszak van het oog terwijl u naar boven kijkt en uw onderste ooglid lichtjes naar onderen trekt.
- Houd het oog na het indruppelen 1 tot 2 minuten gesloten.
- Zorg ervoor dat de punt van de flacon niet in contact komt met het oog of de oogleden.
- Spoelen na gebruik is niet nodig.
- OCULAIR GEBRUIK.



1. Tijdens het eerste gebruik dient u te controleren of de beschermring intact is alvorens deze te verwijderen.
2. Verwijder de beschermdop door hem omhoog te trekken.
3. Houd de flacon ondersteboven boven het oog. Houd deze in het midden met duim en wijsvinger vast.
4. Knijp met beide vingers steeds harder totdat er zich aan het uiteinde een druppel vormt die na het bereiken van een bepaalde grootte, valt. Druppel 1 à 2 druppels in het oog.
5. Zet de beschermdop na elk gebruik terug en zie erop toe dat er geen druppel op het uiteinde achterblijft; laat de druppel eventueel vallen met een snelle polsbeweging.

WAARSCHUWINGEN:

- Niet inslikken.
- Niet gebruiken indien de flacon beschadigd is (kans op besmetting)
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de flacon staat vermeld.
- Binnen 3 maanden na opening gebruiken (kans op besmetting en verminderde werking van het product).
- Bewaren bij kamertemperatuur (tussen +2 en +25°C).
- Sluit de flacon zorgvuldig na elk gebruik en zie erop toe dat er geen druppel op het uiteinde achterblijft (kans op besmetting).
- Ieder contact van het uiteinde van de flacon met handen, oog en oogleden vermijden (kans op bacteriële besmetting).
- De punt van de flacon niet met de vingers of met een niet-steriel doekje aanraken of afdrogen (gevaar voor microbiële besmetting).
- Als uw arts u andere oogdruppels heeft voorgeschreven, moeten de twee producten met een tussentijd van minstens 15 minuten worden ingedruppeld.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

CONTRA-INDICATIES:

- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.
- Draggers van contactlenzen (ODM5® kan niet worden gebruikt met contactlenzen).

BIJWERKINGEN:

- Soms kunnen tijdens het indruppelen voorbijgaande stoornissen optreden, zoals een licht brandend of prikkend gevoel en tijdelijk wazig zicht.
- Wanneer een bijwerking aanhoudt of een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, stop dan met het gebruik van dit product en raadpleeg uw arts.

Medisch hulpmiddel dat voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG in zijn gewijzigde vorm.

Datum van aanbrenging van CE-markering: oktober 2013.

Datum van de laatste herziening van de bijsluiter: November 2018.

Octrooi aangevraagd.

EAN: 3401520128170

CE0459

STERILE A Stérile par filtration
Sterile by filtration
Steril durch Filtration
Sterilizacija s filtriranjem
Estéril por filtración
Steriel door filtratie

A conserver entre +2 et +25°C
Store between +2 and +25°C
Aufzubewahren zwischen +2 und +25°C
Shranjujte pri temperaturi med 2° in 25° C
Conservar entre +2 y 25 °C
Bewaren tussen +2 en +25°C

Horus PHARMA
148 Avenue G. Guynemer - Cap Var
06700 Saint-Laurent du Var - FRANCE
www.horus-pharma.com

Distribuidor España: **Horus Pharma Ibérica S.L.** - Plaza de Euskadi 5, planta 15 - 48009 Bilbao (Bizkaia) - España - Tel: +34 946 562 379
Verdeler in België: **Horus Pharma Benelux** - Lenniksebaan 451 - B-1070 Brussel - Tel: +32 2 528 05 26



PAYS : FR - EN - DE - NL - ES - SL
CODE PRODUIT FINI :
CODE ARTICLE : C/ODM052-09/18
ARTICLE : NOTICE

NOM DU SOUS-TRAITANT: PHARMASTER
CODE SOUS-TRAITANT : XXXXXXXX

COULEURS UTILISÉES
NOIR 

NOM DU PRODUIT :
ODM5

LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC
FONTS : Din Pro Regular
CORPS DE TEXTE (mini) : 8 PTS

CODE FAMILLE : à venir
FORMAT OUVERT : 150 x 480 mm
FORMAT FERMÉ : 150 x 24 mm
GRAMMAGE : 40 GRAMMES

TYPE : ME

COMMENTAIRE(S) :



ESSAI

FICHER, FAIT PAR :
X.XX

VERSION LE :
v1-xx/xx/2017



MOCK UP

FICHER, FAIT PAR :
X.XX

VERSION LE :
v1-xx/xx/2017



LANCEMENT

FICHER, FAIT PAR :
CG

CORRIGÉ PAR :
JC



MODIFICATION

VERSION LE :
v1-30/10/2017

VERSION LE :
v2-18/09/2018



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :
X.XX

VALIDATION PAR :
XX

LE :
v1-xx/xx/2017

VERSION LE :
xx/xx/2017