MARVACO OY
PELTOTIE 20,
FIN-28400 ULVILA, FINLAND
repro@marvaco.fi
marvaco.fi · marvaco.se

11.01.2019
Proof No. 5

Santen

Part No: 1235-01
Leaflet Cationorm
Component code: NOT20334V01

Dimensions:
150x480 mm
Fonts/Size:
Aller 22 pt
Arial Narrow 9-15 pt

Country: CH
Pharmacode: 133

Colors:
PANTONE 431 C
Technical

PLEASE, CHECK THE SPOT COLORS FROM PANTONE® COLOR GUIDE.

FR Cationorm®

Emulsion ophtalmique

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce produit.
Conservez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

1. Qu'est-ce que Cationorm® et dans quels cas l'utiliser?

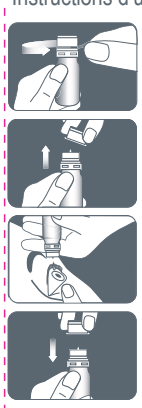
Cationorm® est une émulsion ophtalmique stérile, hypotonique, sans conservateur, qui se présente sous la forme d'un liquide d'aspect laiteux.
Cationorm® est composé de: huiles minérales, glycérol, tyloxapol, poloxamère 188, tris-hydrochlorure, trométhamine, chlorure de cétalkonium (agent cationique) et eau purifiée.
Un flacon de Cationorm® contient 10 ml d'émulsion stérile.
Cationorm® est indiqué dans le traitement des symptômes de la sécheresse oculaire, tels que picotements, démangeaisons, sensation de brûlure oculaire ou sensation de corps étranger dans l'œil (sensation de grain de sable ou de poussière). Ces symptômes peuvent être causés par des facteurs extérieurs, tels que climatisation, pollution, voyage en avion, travail sur écran, chirurgie réfractive, port de lentilles de contact, etc. ou par des pathologies telles que le dysfonctionnement des glandes de Meibomius. Cationorm® hydrate, lubrifie et protège la surface oculaire.

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

Ne pas utiliser Cationorm® si vous êtes ou avez été allergique à l'un des composants.
Ce produit n'est pas destiné au traitement d'autres affections oculaires. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
En cas d'utilisation de plusieurs collyres, il est conseillé d'attendre au moins 5 minutes entre chaque instillation, et d'utiliser Cationorm® en dernier. Cationorm® est compatible avec tout type de lentilles de contact.

3. Comment utiliser Cationorm®?

VOIE OCULAIRE.
La posologie recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour.
Instructions d'utilisation:



- Se laver soigneusement les mains.
- Lorsque vous utilisez le flacon pour la première fois, retirer la bague d'inviolabilité du capuchon en tirant sur la languette.
- Ouvrir le flacon en tirant doucement sur le capuchon.
- Saisir le corps du flacon entre le pouce et l'index.
- Éviter tout contact de la pointe du flacon avec les doigts.
- Incliner la tête en arrière.
- Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas et regarder vers le haut.
- Tenir le flacon au-dessus de l'œil, en plaçant le dos de votre main sur votre front.
- Appuyer légèrement sur le corps du flacon afin d'instiller 1 goutte dans l'œil puis cligner plusieurs fois des paupières.
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec la pointe du flacon.
- Bien repositionner le capuchon sur le flacon après chaque utilisation.
- Remettre le flacon dans son emballage après chaque utilisation.

Ne pas utiliser Cationorm® plus de 3 mois après la première ouverture.
L'utilisation du flacon au-delà de 3 mois après ouverture expose à un risque d'infection.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Dans de très rares cas, des troubles passagers tels qu'une irritation oculaire, une douleur oculaire, une sensation de corps étranger dans l'œil, une rougeur oculaire, des démangeaisons oculaires, un larmoiement, une sensation de brûlure oculaire, une vision trouble transitoire, une inflammation des paupières ou un œdème des paupières peuvent apparaître. Ces symptômes font par ailleurs partie de la symptomatologie typique du syndrome de sécheresse oculaire. Ils sont en effet liés aux conditions oculaires sous-jacentes chez les patients souffrant de sécheresse oculaire.
SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

5. Comment conserver Cationorm®?

Conserver dans son emballage d'origine, et à température ambiante.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser un flacon qui aurait été endommagé.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.
Noter ci-contre la date de première ouverture du flacon: _____

Cette notice a été révisée en Octobre 2015.

Fabricant:
Santen
1, rue Pierre Fontaine
Bâtiment Genavenir IV
91000 Evry
France

CE 0459
2011
STERILE A

DE Cationorm®

Augentropfen, Emulsion

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Produkts beginnen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn Ihre Beschwerden anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

1. Was ist Cationorm® und wofür wird es angewendet?

Cationorm® ist eine sterile hypotonische unkonservierte Augentropfen-Emulsion in Form einer milchigen Lösung.
Cationorm® enthält: Paraffinöl, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Tris-Hydrochlorid, Tromethamin, Cetalkoniumchlorid (als kationische Substanz) und gereinigtes Wasser. Jede Flasche Cationorm® enthält 10 ml sterile Emulsion.
Cationorm® unterstützt alle drei Schichten des Tränenfilms und trägt somit zu einer langanhaltenden Benetzung und Befeuchtung der Augenoberfläche sowie zum Schutz des Tränenfilms vor übermäßiger Verdunstung bei. Cationorm® wird empfohlen zur Linderung von Symptomen trockener Augen, wie Stechen, Jucken oder Augenbrennen bzw. von Fremdkörpergefühl (Sandkorn- oder Staubgefühl) in den Augen. Diese Symptome können durch äußere Faktoren verursacht werden wie z.B. Klimaanlagen, Wind, Luftverschmutzung, Rauch, Staub, Flugreisen, Bildschirmarbeit, Tragen von Kontaktlinsen, refraktive Hornhautchirurgie (Sehkorrektur durch Augenlaserbehandlung) oder auch durch eine Fehlfunktion der Meibomdrüsen (Lipidmangel bzw. falsche Lipidzusammensetzung im Tränenfilm) bedingt sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cationorm® beachten?

Cationorm® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile des Produkts sind.
Dieses Produkt eignet sich nicht zur Behandlung anderer Augenerkrankungen. **Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben.**
Falls Sie derzeit noch weitere Augentropfen anwenden, sollten Sie danach mindestens fünf Minuten warten, bevor Sie Cationorm® anwenden, damit der vorherige Tropfen nicht ausgewaschen wird. Es wird empfohlen, Cationorm® zuletzt zu tropfen.
Cationorm® beeinträchtigt nicht die Qualität von Kontaktlinsen und kann während des Tragens von harten und weichen Kontaktlinsen angewendet werden.

3. Wie ist Cationorm® anzuwenden?

ANWENDUNG AM AUGE.
Die empfohlene Dosis ist 1 Tropfen in jedes Auge 1- bis 4-mal täglich.

Approved 18-Jan-2019 10-55 UTC

MARVACO OY
PELTOTIE 20,
FIN-28400 **ULVILA**, FINLAND
repro@marvaco.fi
marvaco.fi · marvaco.se

11.01.2019
Proof No. 5

Santen

Part No: 1235-01
Leaflet Cationorm
Component code: NOT20334V01

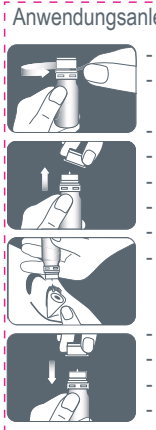
Dimensions:
150x480 mm
Fonts/Size:
Aller 22 pt
Arial Narrow 9-15 pt

Country: CH
Pharmacode: 133

Colors:
PANTONE 431 C
Technical

PLEASE, CHECK THE SPOT COLORS FROM PANTONE® COLOR GUIDE.

Anwendungsanleitung:



- Waschen Sie sich die Hände.
- Wenn Sie diese Flasche Augentropfen zum ersten Mal anwenden, entfernen Sie den Sicherungsring der Verschlusskappe durch Ziehen an der Lasche.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie vorsichtig an der Verschlusskappe ziehen.
- Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Vermeiden Sie eine Berührung der Tropferspitze mit den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf zurück.
- Ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten und schauen Sie dabei nach oben.
- Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze nach unten über das Auge und legen Sie den Handrücken auf die Stirn. Drücken Sie vorsichtig und gleichmäßig auf die Flasche. Beachten Sie, dass der Tropfen erst nach einer kurzen Verzögerung aus der Flasche kommt.
- Lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen und blinzeln Sie mehrmals.
- Berühren Sie dabei weder Augen noch Wimpern mit der Tropferspitze.
- Stecken Sie nach jedem Gebrauch die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche.
- Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, wenn Sie sie nicht benutzen.

Verwenden Sie Cationorm® nicht länger als drei Monate nach dem ersten Öffnen.
Wenn Sie Cationorm® länger als drei Monate nach dem ersten Öffnen verwenden, besteht ein Infektionsrisiko, da die Augentropfen durch äußere Einflüsse verunreinigt werden könnten.

4. Was sind mögliche Nebenwirkungen?

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Beschwerden wie eine Reizung des Auges, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl im Auge, Rötung des Auges, Jucken des Auges, wässrige Augen, brennendes Gefühl im Auge, vorübergehendes verschwommenes Sehen, Entzündung der Augenlider oder Schwellung der Augenlider auftreten. Diese Symptome sind auch Teil der typischen Krankheitszeichen bei trockenen Augen. Sie sind verbunden mit der zugrundeliegenden Vorerkrankung eines Patienten, der an Trockenem Auge leidet. WENN SIE NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN, DIE NICHT IN DER PACKUNGSBEILAGE ANGEGEBEN SIND, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

5. Wie ist Cationorm® aufzubewahren?

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton bei Raumtemperatur auf.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht anwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.
Nicht nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum verwenden.
Vermerken Sie das Datum des Anbruchs der Flasche:
Cationorm® ist auch in Einzeldosisbehältnissen (SD) erhältlich:
Cationorm® 30 x 0,4 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015

Hersteller:
Santen SAS
1, rue Pierre Fontaine
91000 Evry
Frankreich

CE 0459
2011
STERILE A

IT Cationorm®

Emulsione oftalmica

Legga attentamente tutte le informazioni contenute nel foglietto illustrativo prima di usare questo prodotto.
Conservi questo foglio; potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
Se desidera maggiori informazioni, si rivolga al suo medico o farmacista.
Se i sintomi persistono, consulti il suo medico.

1. Che cos'è Cationorm® e a che cosa serve

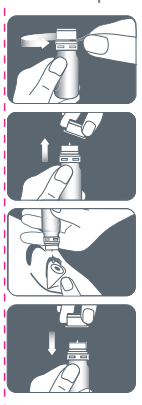
Cationorm® è un'emulsione oftalmica sterile ipotonica senza conservanti che si presenta sotto forma di liquido di aspetto lattescente.
Cationorm® contiene : oli minerali, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, tris-idrocloruro, trometamina, cetalconio cloruro (come agente cationico) e acqua depurata.
Il flacone di Cationorm® contiene 10 ml di emulsione sterile.
Cationorm® è indicato per il trattamento dei sintomi di secchezza oculare come dolore, prurito, bruciore oculare o sensazione di corpo estraneo (granello di sabbia o polvere) negli occhi. Questi sintomi potrebbero essere causati da fattori esterni, quali aria condizionata, inquinamento, viaggi in aereo, lavoro su videoterminali, chirurgia refrattiva, uso lenti a contatto, ecc., o da patologie, come disfunzione delle ghiandole di Meibomio. Cationorm® idrata, lubrifica e protegge la superficie oculare.

2. Cosa fare prima di usare Cationorm®

Non utilizzi Cationorm® se è allergico/a ad uno dei componenti del prodotto.
Questo prodotto non è indicato per il trattamento di altre affezioni oculari. Per maggiori informazioni consulti il suo medico o farmacista.
Nel caso faccia un uso concomitante di altri colliri, è consigliabile attendere almeno 5 minuti tra le somministrazioni di ogni successiva lacrima. Si raccomanda di utilizzare Cationorm® per ultimo.
Cationorm® è compatibile con tutte le tipologie di lenti a contatto.

3. Come usare Cationorm®

USO OFTALMICO.
La posologia raccomandata è di 1 goccia in ogni occhio, da 1 a 4 volte al giorno.
Istruzioni per l'uso :



- Lavarsi le mani.
- Al primo utilizzo del flacone, rimuovere l'anello di sicurezza tirando la linguetta.
- Aprire il flacone tirando leggermente il tappo.
- Afferrare il corpo del flacone tra pollice e indice.
- Evitare qualsiasi contatto della punta del flacone con le dita.
- Inclinare indietro la testa.
- Allargare delicatamente la palpebra inferiore e guardare verso l'alto.
- Avvicinare il flacone all'occhio e posizionare il retro della mano sulla fronte.
- Premere leggermente in modo da instillare 1 goccia nell'occhio e ammiccare diverse volte.
- Non toccare l'occhio o le ciglia con la punta del flacone.
- Riposizionare il tappo sul flacone dopo ogni utilizzo.
- Conservare il flacone nella sua confezione quando non lo si utilizza.

Non utilizzare Cationorm® più di tre mesi dopo la prima apertura.
L'utilizzo del flacone oltre i tre mesi dalla prima apertura espone ad un rischio di infezione.

4. Quali sono i possibili effetti indesiderati

In casi molto rari è possibile che si manifesti una temporanea sensazione di fastidio come: irritazione agli occhi, dolore agli occhi, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, arrossamento degli occhi, sensazione di prurito, lacrimazione abbondante, sensazione di bruciore, vista temporaneamente offuscata, infiammazione delle palpebre o edema delle palpebre.
Questi sintomi fanno parte delle manifestazioni tipiche della sindrome dell'occhio secco associate alle preesistenti condizioni mediche dell'occhio del paziente affetto da occhio secco.
SE SI MANIFESTA UN QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO NON ELENCATO IN QUESTO FOGLIO, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

5. Come conservare Cationorm®

Conservare il flacone nella sua confezione esterna a temperatura ambiente.
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non utilizzare se il flacone è danneggiato.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Riportare di seguito la data di apertura del flacone:

Questo foglietto illustrativo è stato per l'ultima volta revisionato nel mese di Ottobre 2015.

Fabbricante:
Santen
Bâtiment Genavenir IV
1, rue Pierre Fontaine
91000 Evry
Francia

CE 0459
2011
STERILE A

Approved 18-Jan-2019 10-55 UTC