

- **ETUI**

## **Hyaluronate 0.2% NF**

**Solution stérile sans conservateur contenant 0,2% de hyaluronate de sodium.**

**Ne pas injecter**

Lubrification de la surface du globe oculaire.

Destiné aux adultes (+ 18 ans).

Doit être utilisé par un adulte. Pas d'environnement médical requis.

### **Forme et présentation :**

Boîte de X unidoses de 0,25 mL.

### **Composition :**

100 mL de solution contient : hyaluronate de sodium (0,20 g), dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Sans conservateur.

### **Mode d'emploi :**

Consulter la notice d'utilisation.



**Précautions d'emploi :**

Ne pas injecter.

Usage unique. Le produit ne contenant pas de conservateurs, une réutilisation entraînerait le risque d'administration d'une solution contaminée.

Avant utilisation, s'assurer que l'emballage et les unidoses ne soient pas endommagés. Une unidose endommagée ou contenue dans un emballage endommagé ne doit pas être utilisée et doit être jetée.

Toute unidose entamée ne doit pas être réutilisée et doit être jetée après utilisation.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Après ouverture du sachet, conserver les unidoses à l'abri de la lumière et les utiliser dans les 30 jours.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

En l'absence de données de compatibilité, les lentilles de contact doivent être retirées avant chaque instillation de Hyaluronate 0.2% NF et peuvent être remises après 15 minutes.

Ne pas toucher les paupières ou la surface du globe oculaire avec l'embout de l'unidose.

Ne pas utiliser sur un œil endommagé.

L'administration de deux produits à usage oculaire doit être espacée d'au moins 15 minutes.

Tenir les unidoses et la tête des unidoses hors de la portée et de la vue des enfants.

Si l'inconfort persiste lors de l'utilisation de Hyaluronate 0.2% NF, consulter un professionnel de santé qualifié.

**Mises en garde :**

Hyaluronate 0.2% NF est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité individuelle à l'un des composants.

Hyaluronate 0.2% NF n'a pas été testé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Hyaluronate 0.2% NF est un dispositif médical de classe IIb.





LOT



REF

UDI



*Ajouter pictogramme / consignes de tri en accord avec la réglementation locale*



UNITHER Industries  
Zone Industrielle Le Malcourlet  
17, Avenue des Portes Occitanes  
03800 GANNAT  
France

**Distributeur :**

Fabriqué en France

- **SACHET**

**Hyaluronate 0.2% NF**

X unidoses de 0,25 mL

Solution stérile sans conservateur contenant 0,2% de hyaluronate de sodium destinée à la lubrification oculaire.

Ne pas injecter.

En cas d'unidose endommagée, se reporter à la notice d'utilisation.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Après ouverture du sachet, conserver les unidoses à l'abri de la lumière et les utiliser dans les 30 jours.

**MD****STERILE A****CE** 0459**LOT**

UNITHER Industries  
Zone Industrielle Le Malcourlet  
17, Avenue des Portes Occitanes  
03800 GANNAT  
France

**Distributeur :**

Fabriqué en France

- **ETIQUETTE DE DOSE**

**Hyaluronate 0.2% NF**



CE<sub>0459</sub>

LOT (*Marquage laser sur l'unidose*)

EXP (*Marquage laser sur l'unidose*)

- **NOTICE**

## **Hyaluronate 0.2% NF**

**Solution stérile sans conservateur contenant 0,2% de hyaluronate de sodium.**

**Ne pas injecter**

**Destination médicale :**

Lubrification de la surface du globe oculaire.

**Groupe cible de patients :**

Adultes (+ 18 ans).

**Utilisateurs et environnement d'utilisation :**

Doit être utilisé par un adulte. Pas d'environnement médical requis.

**Indications :**

Hyaluronate 0.2% NF est indiqué pour atténuer les symptômes de sensation de brûlure et de fatigue oculaire dus au syndrome de l'œil sec suite à l'évaporation rapide du film lacrymal (par exemple liée à la poussière, la fumée, la chaleur sèche, la climatisation, au travail prolongé sur écran) ou à la production réduite du film lacrymal.

**Mode d'action :**

Hyaluronate 0.2% NF contient du hyaluronate de sodium, un polymère naturel présent dans la structure de l'œil. Ce polymère est utilisé en raison de ses propriétés lubrifiantes et viscoélastiques ainsi que pour sa capacité de rétention d'eau.

Les gouttes ophtalmiques à base de hyaluronate de sodium sont connues pour augmenter la stabilité du film lacrymal, maintenir l'humidité de la cornée et réduire l'évaporation des larmes.

Ces propriétés confèrent à la solution Hyaluronate 0.2% NF la capacité de réduire les symptômes liés au syndrome de l'œil sec.

La formulation équilibrée de la solution permet d'ajuster son pH et son osmolalité à des valeurs similaires à celles des larmes assurant ainsi, une bonne tolérance.

L'absence de conservateur renforce l'excellente tolérance à long terme de l'œil permettant une utilisation régulière et quotidienne de Hyaluronate 0.2% NF.

**Bénéfices cliniques :**

Hyaluronate 0.2% NF est destiné à maintenir l'humidité de l'œil, soulageant ainsi les symptômes du syndrome de l'œil sec et améliorant indirectement la qualité de la vue et l'acuité visuelle. Le syndrome de l'œil sec est connu pour affecter l'acuité visuelle, entraînant une vision floue dans la grande majorité des cas.

**Forme et présentation :**

Boîte de X unidoses de 0,25 mL.

**Composition :**

100 mL de solution contient : hyaluronate de sodium (0,20 g), dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Sans conservateur.

**Mode d'emploi :**

Instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil, jusqu'à 6 fois par jour si la sécheresse de l'œil persiste. Une unidose permet au besoin de traiter les deux yeux.

Se laver soigneusement les mains avant utilisation.

Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant sa partie supérieure.

Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas en regardant vers le haut. Renverser l'unidose et la presser légèrement pour faire tomber 1 à 2 gouttes dans l'œil. Cligner des yeux plusieurs fois.

Ne pas toucher les paupières ou la surface du globe oculaire avec l'embout de l'unidose.

Hyaluronate 0.2% NF est adapté à un usage quotidien.

**Précautions d'emploi :**

Ne pas injecter.

Usage unique. Le produit ne contenant pas de conservateurs, une réutilisation entraînerait le risque d'administration d'une solution contaminée.

Avant utilisation, s'assurer que l'emballage et les unidoses ne soient pas endommagés. Une unidose endommagée ou contenue dans un emballage endommagé ne doit pas être utilisée et doit être jetée.

Toute unidose entamée ne doit pas être réutilisée et doit être jetée après utilisation.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Après ouverture du sachet, conserver les unidoses à l'abri de la lumière et les utiliser dans les 30 jours.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

En l'absence de données de compatibilité, les lentilles de contact doivent être retirées avant chaque instillation de Hyaluronate 0.2% NF et peuvent être remises après 15 minutes.

Ne pas toucher les paupières ou la surface du globe oculaire avec l'embout de l'unidose.

Ne pas utiliser sur un œil endommagé.

L'administration de deux produits à usage oculaire doit être espacée d'au moins 15 minutes.

Tenir les unidoses et la tête des unidoses hors de la portée et de la vue des enfants.

Si l'inconfort persiste lors de l'utilisation de Hyaluronate 0.2% NF, consulter un professionnel de santé qualifié.

**Contre-indications, effets secondaires indésirables et mises en garde :**

Hyaluronate 0.2% NF est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité individuelle à l'un des composants.

Hyaluronate 0.2% NF peut provoquer les effets secondaires indésirables suivants : troubles visuels après instillation, picotements oculaires, hémorragie conjonctivale, irritation oculaire, douleur oculaire, prurit oculaire, rhinopharyngite, blépharite, conjonctivite, sensation de grains de sable dans l'œil, fatigue oculaire.

Hyaluronate 0.2% NF n'a pas été testé pendant la grossesse ou l'allaitement.

En cas d'effet secondaire indésirable, consulter un professionnel de santé qualifié.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à UNITHER Industries et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Hyaluronate 0.2% NF est un dispositif médical de classe IIb.

Contact pour assistance : [assistance@unither-pharma.com](mailto:assistance@unither-pharma.com)

Date de publication de la notice d'utilisation : 2022-12.



UNITHER Industries  
Zone Industrielle Le Malcourlet  
17, Avenue des Portes Occitanes  
03800 GANNAT  
France

**Distributeur :**

Fabriqué en France

SYMBOLES ET DESCRIPTIONS ASSOCIÉES	
	Dispositif médical.
	Fabricant du dispositif médical.
	Numéro de lot.
	Date limite d'utilisation.
	Date de fabrication.
	Stérilisé avec des techniques aseptisées.
	Identifiant unique du dispositif.
	Numéro de référence.
	Ne pas stocker au-dessus de 25°C.
	Consulter la notice d'utilisation.
	Ne pas réutiliser (Usage unique).
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur.
	Marquage de conformité CE accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Matériau recyclable