REPADROP® 10 ML

FR

Solution ophtalmique pour la protection de la cornée - Sans conservateur

1. Qu'est-ce que REPADROP® et dans quel 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 au processus de réépithélialisation et de neuro-réparation de la cornée. La technologie OSD (Ophtalmic 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 REPADROP® en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit (Liste en section 6)

3. Comment utiliser REPADROP® ?
Compatible avec le port de lentilles de contact.
Se laver les mains avant d'utiliser le produit. Instiller 1 à 2 gouttes dans chaque œil 2 à 3 fois par jour ou selon la prescription du médecin. Veiller à ce que l'embout 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 avaler.

5. Comment conserver REPADROP® ?
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- À utiliser dans les 60 jours après ouverture.
- Bien refermer le flacon après utilisation.
- Conserver à une température inférieure à 30°C.
- Tenir à l'écart de la lumière et de la chaleur.
- Ne pas jeter le flacon dans l'environnement après utilisation.

6. Autres informations
Composition : Hyaluronate de sodium, 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.

REPADROP® 10 ML

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, Glycerylphosphorylcholine 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 traumatisms 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.
- Keep at temperature below 30°C.
- Keep away from light and heat.
- Do not dispose of the bottle into the environment after use.

6. Further information
Ingredients: Hyaluronic acid sodium salt, α-glycerylphosphorylcholine, 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

NL

Oogoplossing voor de bescherming van het hoornvlies - Zonder conserveringsmiddelen

1. Wat is de oogoplossing REPADROP® en waarvoor wordt het gebruikt?
Letsels van verschillende aard, zowel fysiek, chemisch als mechanisch, kunnen de integriteit van het hoornvliesoppervlak aantasten. Het hoornvliesepitheel omvat talrijke zenuwuiteinden die instaan voor het behoud van de morfologische en functionele integriteit van het hoornvliesoppervlak. REPADROP® is een oogoplossing op basis van hyaluronzuur, glyceriphosphocholine en D-panthenol, die 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 aantasting door externe invloeden en chirurgische ingrepen 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. REPADROP® 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 overgevoelig bent voor één van de bestanddelen (zie deel 6).

3. Hoe gebruikt u de oogoplossing REPADROP®?
Compatibel met het dragen van contactlenzen.
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. Waarschuwingen:
- 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 geldt alleen wanneer het product intact is en correct bewaard werd.
- Oftalmisch gebruik, niet inslikken.

5. Hoe bewaart u 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.
- Bewaren bij een temperatuur lager dan 30°C.
- Uit de buurt van licht en hitte houden.
- Gooi de flacon na het gebruik niet in het milieu.

6. Andere informatie
Samenstelling: natriumzout van hyaluronzuur, α-glycerylphosphorylcholine, vitamine B12 (cyanocobalamine), vitamine B6 (pyridoxinechloorhydraat), D-panthenol, gebufferde isotone oplossing pH 7,2.
ZONDER CONSERVERINGSMIDDELEN
Verpakking: flacon van 10 ml met OSD-druppelteller.

REPADROP® 10 ML

DE

Augenlösung zum Schutz der Hornhaut - Ohne Konservierungsmittel

1. Was ist REPADROP® und wann ist es anzuwenden?
Physische, chemische als auch mechanische Verletzungen können die Hornhautoberfläche angreifen. Das Hornhautepithel enthält zahlreiche Nervenendigungen, die zum Erhalt der morphologischen und funktionellen Integrität der Hornhautoberfläche beitragen. REPADROP® ist eine Augenlösung auf der Basis von Hyaluronsäure, Glycerophosphorylcholin und D-Panthenol, die die Neuroreparatur und die erneute Epithelialisierung der Hornhaut unterstützt. 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, das für die Schmierung und den Schutz der Hornhaut sowie für die Behandlung von Augenbeschwerden und Schmerzsymptomen durch Fremdkörper, äußere Einflüsse, chirurgische Eingriffe und Verletzungen indiziert ist, die gut lokal behandelbar sind. REPADROP® unterstützt die erneute Epithelialisierung und die Neuroreparatur der Hornhaut. 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?
REPADROP® darf bei allergischen Reaktionen oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts nicht verwendet werden (s. Liste in Abschnitt 6).

3. Wie wird REPADROP® angewendet?
Mit dem Tragen von Kontaktlinsen kompatibel.
Vor Anwendung des Produkts die Hände waschen. 1-2 Tropfen in jedes Auge geben, 2-3 mal täglich oder nach ärztlicher Verordnung. Darauf achten, dass die Flaschenspitze nicht mit dem Auge in Berührung kommt.

4. Warnhinweise
- Bei Nebenwirkungen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Nach dem auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das intakte und ordnungsgemäß gelagerte Produkt.
- Anwendung am Auge. Nicht verschlucken.

5. Wie wird REPADROP® aufbewahrt??
- Außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Innerhalb von 60 Tagen nach dem Öffnen verwenden.
- Das Fläschchen nach Gebrauch sorgfältig verschließen.
- Bei einer Temperatur unter 30 °C lagern.
- Vor Licht und Hitze schützen.
- Flasche nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

6. Sonstige Informationen
Zusammensetzung: Natriumhyaluronat, α-Glycerophosphorylcholin, Vitamin B12 (Cyanocobalamin), Vitamin B6 (Pyridoxinhydrochlorid), D-Panthenol, isotonische Pufferlösung mit pH 7,2.
OHNE KONSERVIERUNGSMITTEL
Darreichungsform: Flasche à 10 ml mit OSD-Tropfenzähler.

DENSMORE
LABORATOIRES

Made in Italy

DMG Italia
via Laurentina Km. 26,700
00071 Pomezia - Rome - Italy
www.dmgit.com

Distributeur / Distributor / Verdeler:
LABORATOIRES DENSMORE
42 rue Washington, 75008 Paris - France
www.densmore.fr

30°C

STERILE A

FR

Rév.: 00 10/2025 30FG695-A1 1-08/10/2025
REP10FENDN2

CE 0373