

# Ooggel / Gel pour les yeux / Augengel

ontstoken ooglid

paupière enflammée

Entzündetes Augenlid



3. sluit de flacon na gebruik goed af met het dopje.

Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.

## Gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding

Raadpleeg uw arts voordat u A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid gebruikt.

## Verdraagbaarheid

De speciale steriele druppelflacon maakt het gebruik van conserveringsmiddelen overbodig. Hierdoor worden de druppels ook bij gevoelige ogen en extra intensief gebruik goed verdragen.

## Ingrediënten

0,30% Hyaluronzuur, Aloë vera gel, Dinatriumedetaat, isotone oplossing gebufferd tot pH 7,2.

Zonder conserveringsmiddelen en bestanddelen van dierlijke oorsprong.

## Bewaren

Bewaren tussen 5°C en 35°C. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Na opening 6 maanden houdbaar. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**NL**

## 10 ml Oogdruppels

### Gebruiken bij

- Ooglidontsteking (blefaritis);
- voor de symptomatische behandeling van droge of zeer droge ogen;
- verlicht ontstekingen en symptomen zoals roodheid, prikken en branden;
- hydrateert, verfrist, verzacht en beschermt gevoelige, geïrriteerde en vermoeide ogen;
- biedt verlichting bij jeuk, pijn, het gevoel dat er wat in het oog zit, wazig zien, lichtschuwheid, tranen en oogirritatie;
- ideaal voor veranderingen in de traanfilm, die niet veroorzaakt zijn door trauma of ziekte.

### Ontstoken ooglid

Bij een ooglidontsteking (blefaritis) zijn de haarzakjes en talgklier-tjes in de ooglidrand ontstoken. Dit kan plotseling ontstaan en weer overgaan en komt vaak voor bij mensen met droge ogen.

### Droge ogen

Ogen kunnen droog of zelfs zeer droog worden door onvoldoende productie van de traanfilm of door overmatige verdamping van de traanfilm, bijvoorbeeld in situaties van langdurig schermgebruik, langdurig gebruik van contactlenzen, ongunstige lichtomstandigheden en 's nachts rijden. A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid bevat ingrediënten die hierbij helpen.

### Met Hyaluron en Aloë vera gel

A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid bevat 0,30% Hyaluron en Aloë vera gel. Het hydrateert, verfrist, verzacht en beschermt gevoelige, geïrriteerde en rode ogen. Het stabiliseert de traanfilm, voedt en beschermt het oogoppervlak.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Stop het gebruik van A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid bij oogirritatie en neem contact op met een arts;
- niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het product;
- raadpleeg uw arts voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar;
- raadpleeg uw arts bij medische aandoeningen;
- verwijderd houden van warmtebronnen, koel en droog bewaren;
- niet invriezen;
- niet inslikken;
- niet gebruiken als het product beschadigd is;
- laat de punt van het flesje niet in aanraking komen met uw oog of ooglid;
- sluit het flesje goed af na ieder gebruik;
- breng het product ten minste 5 minuten voor of na de toediening van andere aanvullende oogbehandelingen aan.

### Dosering en gebruik

**Volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar:** Naar behoefte één of meerdere keren per dag 1-2 druppels per oog aanbrengen. Indien u twijfelt, raadpleeg dan voor gebruik uw arts of apotheker.

**Contactlensdragers:** 2-3 druppels op de lens aanbrengen voor of na gebruik. A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid kan ook gebruikt worden tijdens het dragen van contactlenzen.

A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid moet door een volwassene worden toegediend. Kinderen kunnen de toediening van oogdruppels als toevallend ervaren. Wees daarom alert op onverwachte bewegingen van het kind om te voorkomen dat de flacon de oogbol raakt.

### Hoe gebruikt u A.Vogel Ooggel ontstoken ooglid?

Was en droog uw handen zorgvuldig;



1. verwijder het dopje van de flacon;



2. houd de flacon op de kop met de wijs- en middelvinger op de onderkant van de flacon en de duim op de grip. Buig het hoofd (licht) achterover en trek het onderste ooglid iets naar beneden en breng een druppel aan in het oog;

**FR**

## 10 ml gouttes pour les yeux

### Usage

- Inflammation des paupières (blépharite) ;
- pour le traitement symptomatique des yeux secs ou très secs ;
- soulage l'inflammation et les symptômes tels que rougeurs, picotements et irritations ;
- hydrate, rafraîchit, apaise et protège les yeux sensibles, irrités et fatigués ;
- soulage les démangeaisons, les douleurs, la sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, la vision floue, la sensibilité à la lumière, les larmes et l'irritation des yeux ;
- idéal pour les modifications du film lacrymal qui ne sont pas dues à un traumatisme ou une maladie.

### Paupières inflammées

L'inflammation des paupières (blépharite) est due à l'inflammation des follicules pileux et des glandes sébacées du bord de la paupière. Ce phénomène, qui peut survenir soudainement et s'atténuer, est fréquent chez les personnes souffrant de sécheresse oculaire.

### Yeux secs

Les yeux peuvent devenir secs, voire très secs, en raison d'une production insuffisante ou d'une évaporation excessive du film lacrymal, par exemple en cas d'utilisation prolongée d'un écran, de port prolongé de lentilles de contact, de conditions lumineuses défavorables ou de conduite de nuit. A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée contient des ingrédients qui aident à soulager ces symptômes.

### Avec acide hyaluronique et gel d'Aloë vera

A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée contient 0,30 % d'acide hyaluronique et du gel d'Aloë vera. Il hydrate, rafraîchit, apaise et protège les yeux sensibles, irrités et rouges. Il stabilise le film lacrymal, hydrate et protège la surface de l'œil.

### Avertissements et précautions

- Arrêtez d'utiliser A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée en cas d'irritation des yeux et contactez un médecin ;
- ne pas utiliser en cas d'allergie ou d'hypersensibilité à l'un des composants du produit ;
- consultez votre médecin avant de l'utiliser chez les enfants de moins de 3 ans ;
- consultez votre médecin en cas de problèmes de santé ;
- tenir à l'écart des sources de chaleur, conserver au frais et au sec ;
- ne pas congeler ;
- ne pas avaler ;
- ne pas utiliser si le produit est endommagé ;
- ne pas laisser l'embout du flacon toucher l'œil ou la paupière ;
- bien refermer le flacon après chaque utilisation ;
- appliquer le produit au moins 5 minutes avant ou après l'administration d'autres traitements complémentaires pour les yeux.

### Dosage et utilisation

**Adultes et enfants à partir de 3 ans :** Selon les besoins, appliquer 1 à 2 gouttes dans chaque œil, une ou plusieurs fois par jour. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.

**Porteurs de lentilles de contact :** A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée peut également être utilisé par les porteurs de lentilles de contact. Appliquer 2-3 gouttes sur la lentille avant ou après utilisation.

A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée doit être appliqué par un adulte. Les enfants peuvent ressentir l'installation dans les yeux comme désagréable. Soyez donc vigilant et évitez les mouvements brusques de l'enfant pour éviter que le flacon n'entre en contact avec le globe oculaire.

**Comment utiliser A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée ?**  
Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains ;



1. Retirez le bouchon du flacon ;



2. Tenez le flacon à l'envers, avec l'index et le majeur sous le flacon et le pouce sur la zone de prise. Inclinez légèrement la tête en arrière, tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas, puis appliquez une goutte dans l'œil ;



3. Après utilisation, refermez bien le flacon à l'aide du bouchon.

Jeter conformément à la réglementation locale.

#### Utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement

Consultez votre médecin avant d'utiliser A.Vogel Gel pour les yeux paupière enflammée.

#### Tolérance

Le flacon compte-gouttes stérile rend l'ajout de conservateurs inutile. Ainsi, les gouttes sont bien tolérées, même par les yeux sensibles ou en cas d'utilisation intensive.

#### Ingrédients

0,30 % d'acide hyaluronique, gel d'Aloe vera, édétate disodique, solution isotonique tamponnée à pH 7,2.  
Sans conservateurs ni ingrédients d'origine animale.

#### Conservation

À conserver entre 5°C et 35°C. Tenir hors de portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption.  
Se conserve 6 mois après ouverture.

**DE**

## 10 ml Augentropfen

#### Anwendung

- Augenlidentzündung (Blepharitis);
- für die symptomatische Behandlung von trockenen oder sehr trockenen Augen;
- lindert Entzündungen und Symptome wie Rötung, Stechen und Brennen;
- befeuchtet, erfrischt, beruhigt und schützt empfindliche, gereizte und müde Augen;
- lindert Juckreiz, Schmerzen, das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge, verschwommenes Sehen, Lichtscheu, Tränen und Augenreizungen;
- ideal bei Veränderungen des Tränenfilms, die nicht durch Trauma oder Krankheit verursacht werden.

#### Entzündetes Augenlid

Bei einer Lidentzündung (Blepharitis) sind die Haarfollikel und Talgdrüsen am Lidrand entzündet. Dies kann plötzlich auftreten und sich wieder zurückbilden und tritt häufig bei Menschen mit trockenen Augen auf.

#### Trockene Augen

Die Augen können infolge unzureichender Tränenfilmproduktion oder übermäßiger Verdunstung des Tränenfilms trocken oder sogar sehr trocken werden, z. B. bei längerer Bildschirmnutzung, längerem Tragen von Kontaktlinsen, ungünstigen Lichtverhältnissen und Nachtfahrten. A.Vogel Augengel Entzündetes Augenlid enthält Inhaltsstoffe, die bei diesen Beschwerden helfen.

#### Mit Hyaluron und Aloe-Vera-Gel

A.Vogel Augengel Entzündetes Augenlid enthält 0,30 % Hyaluron und Aloe-Vera-Gel. Es befeuchtet, erfrischt, beruhigt und schützt empfindliche, gereizte und gerötete Augen. Es stabilisiert den Tränenfilm, pflegt und schützt die Augenoberfläche.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Augenreizungen die Anwendung von A.Vogel Augengel für entzündete Augenlider abbrechen und einen Arzt aufsuchen;
- nicht verwenden bei Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts;
- vor Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren einen Arzt zu Rate ziehen;
- bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen;
- von Wärmequellen fernhalten, kühl und trocken lagern;
- nicht einfrieren (E84);
- nicht verschlucken;
- nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist;
- Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze der Flasche berühren;
- die Flasche nach jedem Gebrauch fest verschließen;
- das Produkt mindestens 5 Minuten vor oder nach der Anwendung anderer ergänzender Augenbehandlungen auftragen.

#### Dosierung und Anwendung

**Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren:** Je nach Bedarf ein- oder mehrmals pro Tag 1-2 Tropfen in jedes Auge einbringen. Bei Zweifeln fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Kontaktlinsenträger:** Vor oder nach Verwendung 2-3 Tropfen auf die Linse aufbringen. A.Vogel Augengel Entzündetes Augenlid ist auch für Kontaktlinsenträger geeignet.

A.Vogel Augengel Entzündetes Augenlid muss von einem Erwachsenen verabreicht werden. Kinder können die Anwendung von Augentropfen als unangenehm empfinden. Achten Sie darauf dass Kinder während der Verabreichung keine plötzlichen Bewegungen machen, um zu verhindern, dass die Flasche den Augapfel berührt.

**Wie ist A.Vogel Augengel Entzündetes Augenlid anzuwenden?**  
Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig;



1. Entfernen Sie die Kappe von der Flasche;



2. Halten Sie die Flasche umgedreht über der Hand mit dem Daumen auf der Unterseite und dem Zeige-Mittelfinger an der Öffnung. Beugen Sie den Kopf (leicht) nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid etwas nach unten. Halten Sie die Tropfflasche über das Auge. Drücken Sie mit dem Daumen auf den Boden der Flasche, sodass ein Tropfen ins Auge fällt;



3. Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung immer mit der Kappe.

Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften.

#### Anwendung während Schwangerschaft oder Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie A.Vogel Augengel Entzündetes Augenlid verwenden.

#### Verträglichkeit

Das spezielle sterile Tropfsystem macht die Anwendung von Konservierungsmitteln überflüssig. Auch bei intensiver Anwendung sind die Tropfen gut verträglich.

#### Zutaten

0,30 % Hyaluronsäure, Aloe-Vera-Gel, Dinatriumedetat, isotonische Lösung, gepuffert auf pH 7,2.  
Ohne Konservierungsstoffe und Bestandteile tierischen Ursprungs.

#### Aufbewahrung

Lagern zwischen 5°C und 35°C. Für Kinder unzugänglich und ausser Sicht aufbewahren. Nicht mehr verwenden nach dem Verfalldatum. Nach Öffnung ist das Produkt noch 6 Monate haltbar.

#### Distributeur België / Distributeur pour la Belgique / Versteiler Belgien

A.Vogel N.V., Bosstraat 54, B-3560 Lummen  
www.avogel.be



#### Omisan farmaceutici

via G. Galliei - Guidonia M. (RM) Italy

De tekst van deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst gewijzigd in juli 2024.  
Le texte de cette notice a été revu pour la dernière fois en juillet 2024.  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2024 überarbeitet.

|  |   |
|--|---|
|  | Fabrikant / Fabricant / Hersteller  |
|  | Voor gebruik gebruiksaanwijzing lezen / Lire la notice avant utilisation / Gebrauchsanweisung beachten  |
|  | Lotnummer / Code de lot / Chargenbezeichnung  |
|  | Voor gebruik gebruiksaanwijzing lezen / Lire la notice avant utilisation / Gebrauchsanweisung beachten  |
|  | Temperatuurgrenzen / Limite de température / Temperaturbegrenzung   |
|  | Het product is steriel door aseptische filtratie / Le produit est stérilisé par filtration aseptique / Sterilisation durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken. |
|  | Medisch hulpmiddel / Dispositif médical / Medizinprodukt  |
|  | CE-symbool met notifiedbodynummer / Symbole CE avec numéro d'organisme notifié / CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle                                 |



## DECLARATION OF CONFORMITY

according Annex II MDD 93/42/EEC

**Manufacturer:** Omisan farmaceutici S.r.l.u. - Via G. Galilei snc, 00012 Guidonia Montecelio, Roma  
**Medical device:** Wetting and lubricating ophthalmic solutions  
**Reference:** Technical File TF-LSO  
**Variant code:** LSO33 D  
**Trade name:** To be determined

Omisan farmaceutici S.r.l.u. declares that the above mentioned medical devices are in compliance with the following directives:

Council **Directive 93/42/EEC** of 14 June 1993 and further amendments concerning medical devices, Council **Directive 2007/47/EEC** of 5 September 2007 and further amendments concerning medical devices, article 120 of the **Regulation (EU) 2017/745** of 5 April 2017 and further amendments, and **Regulation (EU) 2023/607** of 15 March 2023

### Conformity assessment procedure:

according to annex II, excluding requirements of section 4 of the Directive named above

### Classification

according to annex IX of the Directive named above:  
Class IIb, rule 15

### Relevant harmonized standards

EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2012, UNI EN CEI ISO 15223-1:2017, EN 556-2:2015, UNI CEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 10993-1:2010.

The related Technical documentation is kept from the manufacturer and available to the Competent Authorities and to the Notified Body.

Omisan farmaceutici S.r.l.u. has developed a systematic procedure for the vigilance and post-market surveillance of medical devices in object according to the requirements of Regulation (EU) 2017/745 and MED.DEV. 2.12/1, Law Decree 37/2010 and the Law Decree 46/97.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>EC certificate N°:</b>            | <b>1760/MDD</b>   |
| <b>Notified Body:</b>                | <b>IMQ S.p.A.</b> (Via Quintiliano, 43. 20138 - Milano, MI. Italy)  |
| <b>EC Certificate emission date:</b> | <b>2015-03-11</b>   |
| <b>EC Certificate updated:</b>       | <b>2021-05-24</b>   |
| <b>Confirmation letter:</b>          | <b>2024-03-15</b> issued by <b>ICIM S.p.A.</b> (Piazza Don Enrico Mapelli, 75. 20099 - Sesto San Giovanni, MI. Italy) |
| <b>EC Certificate Expiry date:</b>   | <b>2028-12-31</b>   |

Guidonia Montecelio (RM), 27/11/2024



Dr. Walter Quattrocchi  
Person Responsible for Regulatory Compliance

**DECLARATION CE CERTIFICATE**  
*according MDD 93/42/EEC*

Omisan farmaceutici S.r.l.u., Via Galileo Galilei, 00012 Guidonia M. (RM) - Italy, as the manufacturer of the medical devices stated below:

| Medical device                               | Technical File Reference | Variant code (Model) |
|--|--------------------------|----------------------|
| Wetting and lubricating ophthalmic solutions | Technical File TF-LSO    | LSO17                |
|  |                          | LSO33                |

hereby declares that the reported models are certified by the Notified Body IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità Via Quintiliano 43 - 20138 Milano - Italy with the Certificate number no 1760/MDD and placed in to market prior to 26 may 2021.

The models listed above are included in the Confirmation Letter ref. 142497, 142498, 143901, 144635 dated 2024-03-15 issued by ICIM S.p.A. (Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italy) that extends the validity of the EC Certificate until 31 December 2028.

Guidonia Montecelio (RM), 02/12/2024

Walter Quattrocchi  
**Responsible Person for Regulatory Compliance**