

Gebrauchsanweisung

COLDAMARIS

protect

Augentropfen

Was ist COLDAMARIS protect?

COLDAMARIS protect Augentropfen sind eine viskose, konservierungsmittelfreie, sterile Lösung mit Iota-Carrageen (Carrageenose®), die eine befeuchtende Schutzbarriere auf der Augenoberfläche bildet.

COLDAMARIS protect ist ein Medizinprodukt zur Linderung von Symptomen trockener Augen.

Was enthält COLDAMARIS protect?

1 ml COLDAMARIS protect enthält 3,2 mg Iota-Carrageen (Carrageenose®). Die sonstigen Bestandteile sind Sorbit, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Zitronensäure Monohydrat, Na-EDTA und gereinigtes Wasser.

Iota-Carrageen ist eine Substanz, die aus Rotalgen aus dem Meer gewonnen wird.

COLDAMARIS protect enthält **kein Konservierungsmittel**. Das spezielle Sterilfiltersystem des OSD-Tropfaufsatzes gewährleistet die Sterilität der Lösung auch nach mehrmaligem Gebrauch.

Welche Funktion hat COLDAMARIS protect?

Um eine gesunde Augenoberfläche wiederherzustellen und zu erhalten, müssen Hornhaut und Bindehaut ständig feucht gehalten werden. Im Idealfall wird diese Funktion durch den Tränenfilm erfüllt.

Symptome trockener Augen wie Rötungen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Brennen oder akute Ermüdung treten auf, wenn die normalen Tränen von schlechter Qualität sind oder die Tränenproduktion zu gering ist. Diese Symptome einer unzureichenden Versorgung mit physiologischen Tränen können in trockenen oder klimatisierten Räumen, als Folge von chirurgischen Eingriffen oder im höheren Alter auftreten. Die beschriebenen Symptome können auch durch leichte Reizungen des Auges oder durch Wind oder Sonneneinstrahlung verursacht werden. Daher ist es wichtig, die Augenoberfläche zu ihrem Schutz ausreichend zu benetzen und feucht zu halten.

Die in COLDAMARIS protect enthaltene Carrageenose® bildet einen gleichmäßigen, stabilen und langanhaltenden Feuchtigkeitsfilm auf der Augenoberfläche. Aufgrund der im Vergleich zu wässrigen Lösungen erhöhten Viskosität verbleibt COLDAMARIS protect länger auf der Augenoberfläche. Dies hilft, den natürlichen Feuchtigkeitshaushalt des Auges wiederherzustellen, verlängert die feuchtigkeitsspendende Wirkung und schützt vor übermäßiger Tränenverdunstung.

Anwendungsgebiete – Wann sollen Sie COLDAMARIS protect anwenden?

COLDAMARIS protect wird zur Befeuchtung der Augen angewendet, um Reizungen vorzubeugen und Trockenheit des Auges zu lindern.

COLDAMARIS protect ist geeignet zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. COLDAMARIS protect wirkt lokal und wird nicht vom Körper aufgenommen, daher kann das Produkt während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

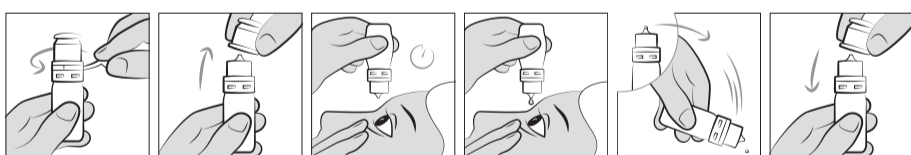
Dosierung und Art der Anwendung –

Wie und wie oft sollen Sie COLDAMARIS protect anwenden?

Bei den ersten Anzeichen von Reizungen (Brennen, Unbehagen, Trockenheit) sollte mindestens 3x täglich ein Tropfen in jedes Auge geträufelt werden. Bei Bedarf kann COLDAMARIS protect bis zu 8x täglich angewendet werden.

Beginnen Sie die Behandlung so bald wie möglich nach dem Auftreten der ersten Symptome und setzen Sie die Anwendung fort, bis die Symptome abgeklungen sind. Wenn Ihre Beschwerden anhalten oder sich verschlechtern, sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor Gebrauch gut.
- Entfernen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung des Produkts und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.
- Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch den Sicherheitsring vollständig.
- Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.
- Legen Sie den Kopf etwas zurück, sehen Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab, um eine kleine Tasche zwischen Augenlid und Auge zu bilden.
- Halten Sie die Flasche mit der Tropföffnung nach unten und erhöhen Sie gleichmäßig die Druckkraft auf die Flasche bis zur Bildung eines Tropfens, den Sie dann in die Tasche zwischen Augenlid und Auge fallen lassen.
- Schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig auf der Augenoberfläche verteilen kann.
- Der Vorgang wird bei Bedarf für das andere Auge wiederholt.
- Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropferspitze mit dem Auge oder den Händen!
- Ein sich eventuell an der Tropföffnung noch befindlicher Tropfen sollte durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden entfernt werden.
- Setzen Sie nun die Verschlusskappe wieder auf das Behältnis.
- Wenn die Tropferspitze verstopft ist, kann sie mit einem sauberen Tuch abgewischt oder mit klarem Wasser gespült werden, um sie weiter zu verwenden.



Vor der Anwendung anderer lokaler Augenpräparate lassen Sie die Tropfen mindestens 10 Minuten einwirken.

COLDAMARIS protect kann über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Es besteht kein Risiko einer Abhängigkeit oder einer Überdosierung.

Wann sollen Sie Coldamaris protect nicht anwenden?

Verwenden Sie COLDAMARIS protect nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Mögliche Nebenwirkungen/Wechselwirkungen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Produkten wurden jedoch nicht durchgeführt. Daher wird empfohlen, 10 Minuten sowohl vor als auch nach der Anwendung von COLDAMARIS protect kein anderes Präparat am Auge zu verwenden.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von COLDAMARIS protect entfernt und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.



Hinweise zur sicheren Anwendung

Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Aus hygienischen Gründen und um die Übertragung von Krankheitserregern zu vermeiden, teilen Sie COLDAMARIS *protect* nicht mit anderen Personen und berühren Sie die Tropferspitze nicht!

COLDAMARIS *protect* kann unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen führen. Warten Sie, bis Ihre Sicht wieder klar ist, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder schwere Maschinen bedienen.

COLDAMARIS *protect* enthält 0,08 mg Phosphate pro Tropfen. Im Zusammenhang mit der Verwendung von phosphathaltigen Augentropfen wurde bei Patienten mit schwer geschädigter Hornhaut in sehr seltenen Fällen von Hornhautverkalkung berichtet.

Packungsgröße

OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser)-Flasche mit 10 ml Lösung, 1 Tropfen = 40 µl Lösung

Haltbarkeit

Siehe auf der Packung angegebenes Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.










Nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden!

Hinweise zur Lagerung

Zwischen 5 °C und 30 °C lagern. Lichtschutz erforderlich.

Weitere wichtige Informationen

Die auf der Verpackung angegebenen Symbole haben folgende Bedeutung:

	Hersteller		Vertrieb
	Medizinprodukt		Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	Zwischen 5 °C und 30 °C lagern.		Lichtschutz erforderlich.
	Gebrauchsanweisung beachten!		

Hersteller

Hälsa Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5, 23562 Lübeck, Deutschland, info@haelsa.de

CE 0482

STERILE A

Vertrieb Österreich

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, 1200 Wien – AT

Stand der Information

Oktober 2023

CDAT-AT10-BP-01

CDAT-AT10-BP-01