

EN Composition

Soybean oil, Natural phospholipids, Cholecalciferol, Trometamol, Glycerol, Purified water.

Presentation

20 single dose vials of 0.3 ml.

1 packaging leaflet.

Indications

OCULAR D is indicated to relieve symptoms of ocular discomfort of different origin due to, for example, prolonged use of digital screens (Digital Eye Strain), environmental conditions (as dust, wind, heated or conditioned rooms), or use of contact lenses. In addition, **OCULAR D** is also indicated to reduce ocular exposure to UV-Blue light radiation (i.e. from sunlight or long exposure to smartphone, computer, tablet, or other devices emitting UV-Blue light radiation).

Characteristics and mechanism of action

OCULAR D is a milky white ophthalmic emulsion consisting of an aqueous component and a mixture of natural lipids that has lubricating and hydrating properties for the eye surface.

Following its application in the conjunctival sac, both aqueous and lipidic components of **OCULAR D** merge with tears and form a protective barrier that reduces evaporation.

Moreover, thanks to its physical nature and to the presence of cholecalciferol, **OCULAR D** exerts a UV-Blue light protective action which can be helpful to protect the ocular surface from photooxidative and other oxidative processes.

Dosage and administration

Instill 1 drop of **OCULAR D** in the conjunctival sac four times a day or according to medical advice.

Directions for use

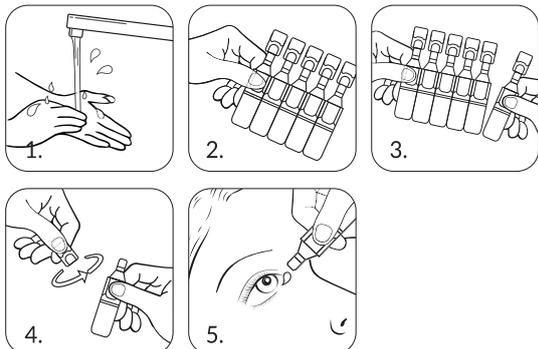
Wash/sanitize your hands before use.

Make sure that single-dose vial is intact.

Pull apart the single-dose vial from the strip.

Open by twisting the upper part and pull.

Instill **OCULAR D** without touching the eye or any other surface with the tip of the vial.



Contraindications

Hypersensitivity to product components.

Precautions and warnings

⊗ Do not use **OCULAR D** if single-dose container is opened or damaged.

Avoid touching the eye or any other surface with the tip of the opened vial.

Each single-dose vial must be used immediately after opening.

Any residual product should not be used, since **OCULAR D** does not contain preservative and the residual product may become contaminated, exposing the eye to the risk of infection.

It is advisable to store the remaining unopened single-dose vials in the same aluminum pouch after opening. After aluminum pouch opening, the single-dose vials should be used within 20 days.

Store at temperature not above 25 °C.

Do not freeze.

Do not use the product after the expiry date.

Do not dispose in the environment after use.

The administration of **OCULAR D** to children or people with limited abilities should be supervised by a responsible adult.

Undesirable effects

Following instilling of **OCULAR D** a momentary sensation of blurred vision may occur which rapidly disappears on blinking.

A slight transitory stinging may occasionally occur.

In the event that symptoms persist, it is advisable to consult an ophthalmologist.

Interactions with other drugs or medical device for ocular use

It is not advisable to administer other drugs or use any ocular medical device within 20 minutes after Instilling **OCULAR D**. It is not necessary to remove the contact lenses before the instillation of **OCULAR D**, since the product does not alter the physical characteristics, including the transparency, of most common soft, rigid and semi-rigid contact lenses.

FOR TOPICAL OCULAR USE ONLY
KEEP OUT OF - SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Manufacturer:

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 95025 Aci JE S. Antonio (CT) - ITALY.

Distributed by Lipicare Pharmaceuticals, a BioLight Life Sciences Ltd. company

Last revision of the text: July 2022

OCULAR D[™] is a sterile medical device.

The same information is also available at:

www.bio-light.co.il/ocular-d/

CE 0373

Sterile, konservierungsmittelfreie Augentropfen

■ Zusammensetzung

Sojabohnenöl, natürliche Phospholipide, Cholecalciferol, Trometamol, Glycerin, gereinigtes Wasser.

Verpackung

20 Einzeldosisfläschchen zu je 0,3 ml
1 Beipackzettel.

Indikationen

OCULAR D ist indiziert zur Linderung von Augenbeschwerden mit unterschiedlichen Ursachen, z. B. bei längerem Gebrauch von digitalen Bildschirmen (Digital Eye Strain), Umweltbedingungen (wie Staub, Wind, beheizte oder klimatisierte Räume) oder bei Verwendung von Kontaktlinsen. Darüber hinaus ist **OCULAR D** auch zur Reduzierung der Auswirkung von UV-Blaulicht auf die Augen indiziert (z. B. durch Sonnenlicht oder lange andauernde Einwirkung durch Smartphones, Computer, Tablets oder andere UV-Blaulicht ausstrahlende Geräte).

Eigenschaften und Wirkmechanismus

OCULAR D ist eine milchig-weiße Augenlösung bestehend aus einer wässrigen Komponente und einer Mischung aus natürlichen Lipiden, die der Augenoberfläche als Gleit- und Feuchtigkeitsmittel dienen.

Nach der Verabreichung in den Bindehautsack verbinden sich sowohl die wässrigen als auch die lipiden Bestandteile von **OCULAR D** mit den Tränen und bilden eine Schutzschicht, die Verdunstung reduziert.

Darüber hinaus übt **OCULAR D** aufgrund seiner physikalischen Beschaffenheit und des Inhaltsstoffes Cholecalciferol eine Schutzwirkung gegen UV-Blaulicht aus, die zum Schutz der Augenoberfläche gegen photooxidative und andere oxidative Prozesse beitragen kann.

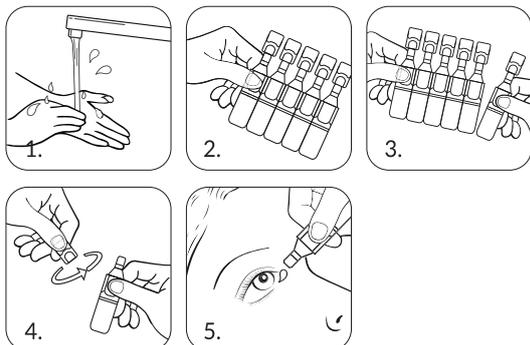
Dosierung und Anwendung

1 Tropfen **OCULAR D** 4x täglich oder nach ärztlicher Anweisung in den Bindehautsack träufeln.

Anwendungshinweise

Vor der Anwendung die Hände waschen/desinfizieren.
Unversehrtheit der Einzeldosisfläschchen gewährleisten.
Die Einzeldosis vom Streifen abziehen.
Fläschchen durch Drehen und Abziehen des oberen Teils öffnen.

OCULAR D einträufeln, ohne das Auge oder eine andere Oberfläche mit der Spitze des Fläschchens zu berühren.



Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe des Produkts.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

⚠ **OCULAR D** nicht verwenden, wenn das Einzeldosisfläschchen offen oder beschädigt ist.

Berührung des Auges oder einer anderen Oberfläche mit der Spitze des Fläschchens vermeiden.

Jede Einzeldosis muss direkt nach dem Öffnen verwendet werden.

Produktreste sollten nicht verwendet werden, da **OCULAR D** keine Konservierungsstoffe enthält und Reste kontaminiert werden und ein Risiko für Augeninfektionen bilden könnten.

Die übrigen, ungeöffneten Einzeldosisfläschchen sollten im selben geöffneten Aluminiumbeutel aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Einzeldosisfläschchen innerhalb von 20 Tagen aufgebraucht werden.

Bei Temperaturen unter 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Nach Gebrauch nicht in die Umwelt gelangen lassen.

Die Anwendung von **OCULAR D** bei Kindern oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten sollte von einem verantwortlichen Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Unerwünschte Wirkungen

Direkt nach dem Einträufeln von **OCULAR D** kann es zu einem kurzzeitigen Gefühl von verschwommenem Sehen kommen, das beim Blinzeln schnell verschwindet. Gelegentlich kann ein leichtes, vorübergehendes Stechen auftreten. Sollten die Symptome anhalten, ist es ratsam, einen Augenarzt aufzusuchen.

Die Verabreichung anderer Medikamente oder der Einsatz von Medizinprodukten fürs Auge sollte 20 Minuten nach Anwendung von **OCULAR D** vermieden werden. Kontaktlinsen müssen vor dem Einträufeln von **OCULAR D** nicht entfernt werden, da das Produkt die physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Transparenz, der meisten herkömmlichen weichen, harten, und semi-harten Kontaktlinsen, nicht beeinflusst.

**NUR ZUR LOKALEN ANWENDUNG AM AUGE
FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN**

Hersteller:

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36
95025 Aci JE S. Antonio (CT) - ITALIEN.

Vertrieben von Lipicare Pharmaceuticals, ein Unternehmen der BioLight Life Sciences Ltd.

Letzte Überarbeitung des Texts: Juli 2022

OCULAR D™ ist ein steriles Medizinprodukt.

Dieselben Informationen sind auch verfügbar unter:
www.bio-light.co.il/ocular-d/ **CE 0373**