

COQUN® Solution ophtalmique sans conservateurs
Traitement complémentaire au traitement antihypertenseur du glaucome

Quand utiliser COQUN®?

COQUN® est une solution ophtalmique stérile, sans conservateurs contenant de la Coenzyme Q10 et de la vitamine E TPGS, deux molécules antioxydantes. COQUN® est indiqué en traitement complémentaire à la thérapie antihypertensive (réduction de la pression intraoculaire élevée) du glaucome en raison de sa capacité à agir contre les dommages oxydatifs strictement liés à cette pathologie.

Mode d'emploi

Appliquez 1 à 2 gouttes de COQUN® dans le cul-de-sac conjonctival de chaque œil, 2 fois par jour ou selon les instructions de votre ophtalmologue.

Comment utiliser COQUN® ?



Figure 1
Avant utilisation, retirez l'anneau d'inviolabilité.



Figure 2
Retirez le capuchon.



Figure 3
Appliquez 1 à 2 gouttes dans le cul-de-sac conjonctival de chaque œil en tirant doucement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Appliquez le produit en pressant légèrement le flacon. En raison des caractéristiques propres au flacon compte-gouttes pour solutions sans conservateurs, une pression plus forte peut être nécessaire au fur et à mesure que le flacon se vide afin de permettre l'écoulement du produit.



Figure 4
Après utilisation, refermez immédiatement le flacon. La solution peut être utilisée dans les 2 mois après son ouverture.

Y a-t'il d'autres instructions à suivre ?

Attendez au moins 10 minutes après l'administration d'autres médicaments avant l'application de COQUN®.

Mises en garde

- Ne pas utiliser si vous présentez une allergie ou une hypersensibilité à l'un des constituants.
- Si vous présentez un quelconque effet indésirable, arrêtez immédiatement l'utilisation et prenez contact avec votre ophtalmologue.
- Le produit peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact.
- Appliquez le produit au moins 10 minutes avant ou après l'utilisation d'autres médicaments hypotoniques.
- Le produit reste stérile jusqu'à 60 jours après ouverture.
- La date de péremption fait référence au produit non ouvert, dans son emballage intact et stocké convenablement.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption présente sur l'emballage.
- Lavez vos mains avant de procéder à l'instillation du produit.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.
- Conservez le produit à l'abri de la lumière et de la chaleur, et garder hors de la portée des enfants.
- Produit à usage ophtalmique. Ne pas avaler.

Présentation

Flacon de 10 ml, sans conservateurs dans Système OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser).
 Flacon de 5 ml, sans conservateurs dans Système OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser).
 Flacon de 5 ml (échantillon gratuit), sans conservateurs dans Système OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser).

Composition

100 ml de solution ophtalmique COQUN® contiennent :

- 100 mg de Coenzyme Q10 ;
- 500 mg de Vitamine E TPGS (succinate de D-alpha-Tocophéryl Polyéthylène glycol 1000) ;
- Solution isotonique tamponnée q.s.p. 100 ml.

Distribué par VISUFARMA B.V.

Amstelplein 1, 1096 HA
 Amsterdam, Pays-Bas
 info@visufarma.com

VISUFARMA S.p.A.
 Via Canino, 21, 00191 Rome, Italie

Dernière mise à jour du texte :
 Septembre 2019

CE 0373

COQUN® Augenlösung
 Konservierungsmittelfrei
Ergänzende Behandlung zu einer drucksenkenden Glaukom-Therapie

Wann sollte COQUN® verwendet werden?

COQUN® ist eine sterile, konservierungsmittelfreie Augenlösung, die Coenzym Q10 und Vitamin E TPGS, zwei antioxidative Substanzen, enthält. COQUN® ist als ergänzende Behandlung zu einer drucksenkenden Glaukom-Therapie anwendbar (zur Senkung eines zu hohen Augeninnendrucks). Es kann der mit diesem Krankheitsbild einhergehenden oxidativen Schädigung entgegenwirken.

Art der Anwendung

2-mal täglich 1-2 Tropfen COQUN® in den Bindehautsack jedes Auges träufeln oder gemäß Anweisungen Ihres Augenarztes.

Wie wird COQUN® verwendet?



Abbildung 1
Vor der Verwendung ist der Sicherheitsring zu entfernen.



Abbildung 2
Kappe abnehmen.



Abbildung 3
1-2 Tropfen in den Bindehautsack jedes Auges träufeln, dazu das untere Augenlid vorsichtig nach unten ziehen und nach oben blicken. Sie verwenden das Produkt, indem Sie die Flasche leicht zusammendrücken. Aufgrund der Eigenschaften einer Abgabeflasche für konservierungsmittelfreie Lösungen, kann es sein, dass man stärker drücken muss, wenn sich der Inhalt dem Ende zuneigt.

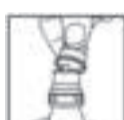


Abbildung 4
Nach der Anwendung sollten Sie umgehend die Flasche wieder verschließen. Die Lösung kann nach dem ersten Öffnen 2 Monate lang verwendet werden.

Sind andere Anweisungen bei der Verwendung zu beachten?

Verwenden Sie COQUN® frühestens 10 Minuten nach der Verabreichung anderer Medikamente.

Warnhinweise

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie allergisch oder überempfindlich auf einen der Bestandteile reagieren.
- Sollten Sie unerwünschte Wirkungen beobachten, setzen Sie die Verwendung aus und kontaktieren Sie Ihren Augenarzt.
- Das Produkt kann auch verwendet werden, wenn Sie Kontaktlinsen tragen.
- Verwenden Sie das Produkt mindestens 10 Minuten vor oder nach der Verwendung anderer Medikamente, die den Augeninnendruck senken.
- Das Produkt ist bis zu 60 Tage nach dem ersten Öffnen steril.
- Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffnetem, ordnungsgemäß gelagertem Zustand.
- Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Bitte waschen Sie sich vor der Verwendung die Hände.
- Die Spitze der Flasche darf nicht Ihre Augen berühren.
- Die Flasche darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt ist.
- Das Produkt von Licht- und Wärmequellen fernhalten und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Zur Anwendung am Auge. Nicht schlucken.

Verpackung

10-ml-Flasche, konservierungsmittelfrei im OSD-System (Ophthalmic Squeeze Dispenser).
 5-ml-Flasche, konservierungsmittelfrei im OSD-System (Ophthalmic Squeeze Dispenser).
 5-ml-Flasche (unverkäufliches Muster), konservierungsmittelfrei im OSD-System (Ophthalmic Squeeze Dispenser).

Zusammensetzung

100 ml COQUN® Augenlösung enthalten:

- 100 mg Coenzym Q10;
- 500 mg Vitamin E TPGS (D-alpha-Tocopherylpolyethylenglykol-1000-Succinat);
- Gepufferte isotonische Lösung auf 100 ml.

Vertrieb durch VISUFARMA B.V.

Amstelplein 1, 1096 HA
 Amsterdam, Niederlande
 info@visufarma.com

VISUFARMA S.p.A.
 Via Canino, 21, 00191 Rom, Italien

Letzte Überarbeitung des Textes:
 September 2019

CE 0373

REVERSO

piega 23 mm

COQUN® Oogdruppeloplossing
zonder conserveermiddelen
**Aanvullende behandeling bij
drukverlagende behandeling van glaucoom**

Wanneer zou COQUN® gebruikt moeten worden?

COQUN® is een steriele oogdruppeloplossing zonder conserveermiddelen met co-enzym Q10 en vitamine E TPGS, twee antioxidanten. COQUN® wordt gegeven als aanvullende behandeling bij drukverlagende (vermindering van te hoge oogdruk) glaucoom therapie vanwege de eigenschap dat het de oxidatieve schade, strikt gerelateerd aan deze pathologie, tegengaat.

Wijze van gebruik

Druppel 1-2 druppels COQUN® achter het onderste ooglid van elk oog, 2 keer per dag of zoals voorgeschreven door uw oogarts.

Hoe wordt COQUN® gebruikt?



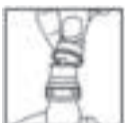
Figuur 1
Voor gebruik verwijdert u de verzegelingsring.



Figuur 2
Verwijder de dop.



Figuur 3
Druppel 1-2 druppels achter het onderste ooglid van elk oog door het ooglid naar beneden te trekken en omhoog te kijken. Druppel het product door lichtjes te knijpen in de fles. Vanwege de intrinsieke kenmerken van de fles voor ongeconserveerde oplossingen, kan het geleidelijk legen van de fles een grotere druk vereisen om het product te laten vrijkomen.



Figuur 4
Na gebruik onmiddellijk de fles weer sluiten. De oplossing kan binnen 2 maanden nadat het voor het eerst is geopend gebruikt worden.

Zijn er nog andere instructies die moeten worden gevolgd voor de toepassing?

Druppel COQUN® minstens 10 minuten na toediening van andere middelen.

Waarschuwingen

- Gebruik dit product niet als u allergisch of overgevoelig bent voor één van de stoffen.
- Als u eventuele bijwerkingen heeft, stop met het gebruik en neem contact op met uw oogarts.
- Het product kan ook worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen.
- Druppel het product minstens 10 minuten voor of na het gebruik van andere oogdruk verlagende middelen.
- Het product blijft steriel tot 60 dagen nadat het voor het eerst is geopend.
- De vervaldatum verwijst naar het product in een ongeopende, correct opgeslagen verpakking.
- Dit product niet gebruiken na de vervaldatum zoals vermeld op de verpakking.
- Was uw handen voordat u het product gebruikt.
- Laat het uiteinde van de fles niet uw ogen raken.
- Gebruik de fles niet als deze beschadigd is.
- Houd het product uit de buurt van licht, warmte en buiten het bereik van kinderen.
- Voor gebruik in het oog. Niet inslikken.

Samenstelling

100 ml COQUN® oogdruppeloplossing bevat:

- 100 mg co-enzym Q10;
- 500 mg vitamine E TPGS (D- α -tocoferyl polyethyleenglycol 1000 succinaat);
- Gebufferde isotone oplossing tot 100 ml.

Verpakking

Fles van 10 ml, zonder conserveermiddelen in OSD-systeem (Ophthalmic Squeeze Dispenser).
Fles van 5 ml, zonder conserveermiddelen in OSD-systeem (Ophthalmic Squeeze Dispenser).
Fles van 5 ml (gratis monster), zonder conserveermiddelen in OSD-systeem (Ophthalmic Squeeze Dispenser).

Gedistribueerd door VISUfarma B.V.

Amstelplein 1, 1096 HA
Amsterdam, Nederland
info@visufarma.com

VISUfarma S.p.A
Via Canino, 21, 00191 Rome, Italië

Laatste herziening van de tekst:
September 2019

AW-00136 Rev. 1

CE 0373

VISUfarma

PRODUCT NAME: INST COQUN	LANGUAGES: DE FR NL	SIZE: 130 x 360mm
MATERIAL CODE: AW-00136 Rev. 1	REVISION LEVEL: 3	ARTWORKER: Jan-Willem Bogaards
COLOUR #1: Pantone Black 2C	COLOUR #4: <input type="text"/> text	PROGRAMME: ADOBE CC
COLOUR #2: <input type="text"/> text	COLOUR #5: <input type="text"/> text	FONTS: Myriad Pro
COLOUR #3: <input type="text"/> text	COLOUR #6: <input type="text"/> text	

FINAL APPROVALS

COUNTRY MANAGER #1:	COUNTRY MANAGER #2:	REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:	COUNTRY MANAGER #4:	

NOTES: Merging of COQUN IFUs