SafloHyal™

IT

Soluzione Oftalmica

Senza conservanti

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto

1. Che cos'è SafloHyal™ Soluzione Oftalmica e a cosa serve

SafloHyal™ è un dispositivo medico ad attività flogolitica (inibisce i processi evolutivi della flogosi), indicato nel trattamento, negli adulti e nei bambini, dei sintomi (prurito, sensazione di corpo estraneo, arrossamento, ecc) associati a stati infiammatori in atto della superficie oculare, quali sindrome da discomfort oculare, blefarite e congiuntivite.

SafloHyal™, grazie ad uno specifico copolimero termosensibile in grado di gelificare a contatto con la superficie oculare, offre un prolungato effetto idratante e lubrificante.

La tecnologia OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), un nuovo sistema di erogazione delle gocce, consente l'assoluta sterilità del prodotto, senza l'utilizzo di conservanti.

2. Cosa si deve sapere prima di utilizzare SafloHyal™ Soluzione Oftalmica

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità nota verso i componenti il prodotto (vedere parte 6).

3. Come utilizzare SafloHyal™ Soluzione Oftalmica

- Lavare accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- Instillare 1-2 gocce in ciascun occhio 2-3 volte al giorno o secondo parere medico.
- Prestare attenzione affinché la punta del flacone non entri in contatto con l'occhio.

4. Avvertenze

- Casi di calcificazione corneale associati all'uso di soluzioni oftalmiche contenenti fosfati sono stati riportati molto raramente in pazienti con gravi danni alla superficie oculare. In caso di cheratopatia a bandelletta o depositi di calcio sulla cornea, consultare il proprio specialista prima della somministrazione del prodotto.
- In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Un lieve e transitorio senso di prurito può essere avvertito poco dopo l'instillazione.
- Uso oftalmico, non ingerire.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

5. Come conservare SafloHyal™ Soluzione Oftalmica

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il prodotto dopo 60 giorni dall'apertura.
- Richiudere bene il flacone dopo l'uso.
- Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.

6. Altre informazioni

Composizione: Enoxolone glucuronide, Acido ialuronico sale sodico 0,10%, copolimero PEG/PPG, potassio idrato, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, acqua depurata.

Confezione

Flacone da 10 ml con dispenser OSD

Dispositivo Medico-Direttiva 93/42/CEE

CE 1370

STERILE A

Italdevice srl
via Laurentina Km. 26,700
00071 Pomezia (Rome) - Italy
www.italdevice.com

MADE IN ITALY

Distributore:

DMG
Via Laurentina Km 26,700
Pomezia-Roma-Italy - www.dmgit.com

Rev. 12/2016

SafloHyal™

EN

Ophthalmic Solution

Preservative-free

Please read right through this leaflet before you start using this product.

1. What SafloHyal™ Ophthalmic Solution is and what is used for

SafloHyal™ Ophthalmic Solution is a medical device with phlogolytic activity (it inhibits the evolutionary processes of the phlogosis). It is indicated for the treatment of the symptoms (itching, foreign body sensation, redness, etc…) associated with inflammatory conditions of the ocular surface, such as ocular discomfort syndrome, blepharitis and conjunctivitis, in children and adults.

SafloHyal™ Ophthalmic Solution, thanks to a specific thermosensitive copolymer able to form a gel when entering in contact with the eye surface, provides prolonged moisturizing and lubricating effects.

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 SafloHyal™ Ophthalmic Solution

Do not use SafloHyal™ Ophthalmic Solution in case of known hypersensitivity to any component of the product (listed in Section 6).

3. How to use SafloHyal™ Ophthalmic Solution

- 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

- Cases of corneal calcification associated with the use of ophthalmic solutions containing phosphates were very rarely found in patients with severe damages of the ocular surface. Consult your doctor before use this product in case of band keratopathy or deep calcium deposition in the cornea.
- In case of adverse reaction, discontinue use and consult a doctor.
- A slight transient itching sensation can occur shortly after the instillation.
- Ocular use, do not swallow.
- 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.

5. How to store SafloHyal™ Ophthalmic Solution

- Keep out of the reach and sight of children.
- Discard the bottle 60 days after opening.
- Close the bottle tightly after use
- Store at room temperature and away from heat sources.

6. Further information

Ingredients: Enoxolone glucuronide, Hyaluronic Acid Sodium Salt 0.10%, copolymer PEG/PPG, potassium hydroxide, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, sodium chloride, purified water.

Presentation

10 ml bottle with OSD dispenser

SafloHyal™ is a Medical Device according to Council Directive 93/42/EEC

Rev.: December 2016

CE 1370

STERILE A

Italdevice srl
via Laurentina Km. 26,700
00071 Pomezia (Rome) - Italy
www.italdevice.com

MADE IN ITALY

Distributor:

DMG

Via Laurentina Km 26,700
Pomezia-Roma-Italy - www.dmgit.com