

IT - Ceramol OFTA REPAIR

Soluzione oftalmica sterile ad azione idratante, con sodio ialuronato allo 0,4%.

Flacone da 10 ml

COMPOSIZIONE: sodio ialuronato 0,4%, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, cloruro di sodio, acqua.

PRESENTAZIONE: soluzione oftalmica sterile. La confezione contiene un flacone multidoso da 10 ml (ca. 250 gocce), con sistema OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) innovativo e brevettato, senza conservanti. Questo sistema garantisce il mantenimento della sterilità del prodotto fino a 120 giorni dal primo utilizzo.

CARATTERISTICHE: soluzione oftalmica allo 0,4% di sodio ialuronato ad alto peso molecolare, ottenuto per sintesi biotecnologica. Il sodio ialuronato ha proprietà mucomimetiche, mucoadesive e viscoelastiche, utili per migliorare la stabilità del film lacrimale, così da mantenere lubrificata, idratata e protetta la superficie oculare.

INDICAZIONI: il sodio ialuronato, grazie alle sue proprietà idratanti e protettive, conferisce un sollievo prolungato agli occhi nel caso di irritazione, secchezza, bruciore e sensazione di corpo estraneo dovuti a fattori ambientali (vento, sole, aria secca, acqua marina, fumo) o stress visivo (eccessiva luce, aria condizionata, riscaldamento, uso prolungato di computer). Utile anche in caso di congiuntiviti, uso prolungato di lenti a contatto o in seguito a chirurgia oculare.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: 1 goccia 2-3 volte al giorno, secondo necessità. Instillare una goccia nell'occhio, esercitando una lieve pressione sul corpo del flacone.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Non utilizzare se il flacone è danneggiato.
- Non utilizzare in presenza di sali di ammonio quaternario.
- Non utilizzare in caso di sensibilizzazione a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul flacone.
- Assicurarsi che la punta del flacone non venga a contatto con gli occhi.
- Dopo la somministrazione, in rari casi, si può verificare un leggero e temporaneo offuscamento della vista a causa della viscosità della soluzione. È consigliabile perciò attendere qualche secondo prima di qualsiasi attività che richieda una visione chiara.
- Attendere almeno 10-15 minuti prima di somministrare qualsiasi altro farmaco oftalmico per uso esterno.
- Utilizzare il prodotto entro 120 giorni dalla prima apertura.
- Smaltire correttamente il flacone dopo l'uso.
- Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- Solo per uso oftalmico.
- Conservare il prodotto a temperatura ambiente.
- Il prodotto è normalmente destinato ad uso continuo per non più di 30 giorni; se i sintomi persistono, consultare il medico.
- Il prodotto contiene fosfati. In alcuni pazienti con gravi danni alla cornea, sono stati riportati rari casi di calcificazione della stessa durante l'utilizzo di gocce contenenti fosfati. Pertanto, l'uso del prodotto è sconsigliato ai pazienti con gravi danni allo strato corneo (erosione o ulcera corneale).

NTC srl
via L. Ranza, 3
20124 Milan
ITALY

CE 0426 MD

REV. Date 03/2023

STERILE A

10ml

Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nel Regolamento (UE) 745/2017.

LOT Indica il lotto di fabbricazione.

MD Dispositivo medico.

Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

i Indica la necessità per il consumatore di consultare le istruzioni per l'uso.

Indica il limite superiore e inferiore di temperatura al quale il dispositivo può essere esposto in sicurezza.

DE - Ceramol OPHTHA REPAIR

Sterile, feuchtigkeitsspendende ophthalmische Lösung mit 0,4% Natriumhyaluronat.

10 ml Flasche

ZUSAMMENSETZUNG: Natriumhyaluronat 0,4%, Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat, Natriumchlorid, Wasser.

DARREICHUNGSFORM: Sterile ophthalmische Lösung. Die Packung enthält eine 10 ml Flasche (ca. 250 Tropfen) mit dem innovativen und patentierten OSD-Multidosiersystem (Ophthalmic Squeeze Dispenser). Frei von Konservierungsmitteln. Dieses System sorgt dafür, dass die Lösung bis zu 120 Tage nach Anbruch steril bleibt.

EIGENSCHAFTEN: Ophthalmische Lösung mit 0,4% Natriumhyaluronat mit einem hohen Molekulargewicht, das durch biotechnologische Synthese gewonnen wird. Natriumhyaluronat besitzt mukomimetische, mukoadhäsive und viskoelastische Eigenschaften, um die Stabilität des Tränenfilms zu verbessern, die Augenoberfläche zu schützen und ihr Feuchtigkeit zu spenden.

HINWEISE: Dank seiner feuchtigkeitsspendenden und schützenden Eigenschaften hilft Natriumhyaluronat bei Reizungen, Trockenheit, Brennen sowie Fremdkörpergefühl in den Augen, die auf äußeren Einflüssen wie Wind, Sonne, trockene Luft, Salzwasser, Rauch, übermäßiges Licht, Klimaanlage, Heizung oder längere Computernutzung beruhen. Auch bei Bindehautentzündungen, längerem Tragen von Kontaktlinsen oder nach operativen Eingriffen am Auge geeignet.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG: 1 Tropfen 2- bis 3-mal täglich, je nach Bedarf, einträufeln. Leicht auf die Flasche drücken, um den Tropfen in das Auge einzuträufeln.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn quartäre Ammoniumsalze vorhanden sind.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Nicht nach dem auf der Verpackung oder der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Auge nicht mit der Spitze der Flasche berühren.
- In sehr seltenen Fällen kann aufgrund der Viskosität der Lösung nach der Verabreichung kurzzeitig leicht verschwommenes Sehen auftreten. Es ist daher ratsam, vor jeder Tätigkeit, die klares Sehen erfordert, ein paar Sekunden zu warten.
- Mindestens 10-15 Minuten warten, bevor ein anderes ophthalmisches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung verabreicht wird.
- Nach Anbruch der Flasche das Produkt nicht länger als 120 Tage anwenden.
- Nach Gebrauch die Flasche ordnungsgemäß entsorgen.
- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht schlucken.
- Nur zur ophthalmischen Anwendung.
- Das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Das Produkt ist normalerweise für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von nicht mehr als 30 Tagen bestimmt. Einen Arzt konsultieren, wenn die Symptome nicht nachlassen.
- Das Produkt enthält Phosphate. In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen. Das Produkt sollte daher bei Patienten mit schweren Schäden an der Hornhautoberfläche (Erosion oder Hornhautgeschwür) nicht angewendet werden.

NTC srl
via L. Razza, 3
20124 Milan
ITALY

CE 0426 **MD**

REV. Date 03/2023

STERILE A

10ml

Gibt den Hersteller des Medizinprodukts laut Richtlinie 93/42/EWG an.

LOT Gibt die Chargennummer an.

MD Medizinprodukt.

Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht angewendet werden darf.

! Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Verbraucher die Anwendungshinweise liest.

°C Gibt den oberen und den unteren Grenzwert der Temperatur an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.