



Lacrisun

Gocce oculari
lubrificanti
per le disfunzioni
del film lacrimale

Flacone multidose
da 10 ml
senza conservanti

Lubrificant
eye drops
for tear film
dysfunction

10 ml dispenser,
preservatives
free - OSD
(Ophthalmic
Squeeze Dispenser)

CE 0373
MEDICAL DEVICE



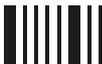
STERILE A



Rev. 0 dated 12/2019

IROMED
GROUP S.r.l.
Via Tempo del Cielo 3/5
00144 Rome (Italy)

Distribuito da
/ distributed by:
Diadema
Farmaceutici Srl
Via G. Malasoma,14/16
56121 PISA (Italy)



INDICATIONS

Lacrisun[®] is indicated for:

- Corneal cross-linking patients
- Patients affected by keratoconus
- Eye dryness
- Alteration in the continuity of ocular surface
- Post surgery hyperemia
- Foreign body and surgery trauma
- Alterations of ocular surface, related to metabolic disorders
- Environmental stress (pollution, smoke, air condition, etc.)
- Offence from harmful light wavelengths

INSTRUCTION FOR USE

- 1 - Remove the cap
- 2 - Gently squeeze the bottle and put 1 or 2 drops in each eye; repeat as required.
Immediately close the container after use: the solution can be used for up to 2 months after first opening.

COMPOSITION

Sodium Hyaluronate, Sodium Chloride, Sodium Phosphate monobasic monohydrate, Sodium Phosphate dibasic dedacahydrate, L-proline, L-glycine, L-lysine hydrochloride, L-leucine, Riboflavin Sodium Phosphate (0.075%), Vitamin E TPGS, water p.p.i. Preservatives free.

PRECAUTIONS

- The solution is for external ophthalmic use only.
- Store at temperature below 30°C
- Do not use in case of allergy or hypersensitivity to any of the components.
- Do not use in case of damaged bottle or if the seal is broken before first opening.
- Do not use after the expiry date shown on the package.
- During product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip.
- The expiry date refers to unopened and correctly stored product.
- Before use read carefully the present leaflet.
- Keep out of children's reach.
- Properly dispose after use
- Surface may stain surfaces or fabrics

STORAGE

Immediately close the container after use: the solution can be used for up to 2 months after first opening. Store away from heat sources and anyway at temperature below than 30°C.

VALIDITY

Do not use after the expiry date shown on the package, the expiry date refers to unopened and correctly stored product.

Keep the present leaflet together with product.



ITA

Lacrisun® è una soluzione oftalmica a base di VIT B 2, VIT E, sodio ialuronato ed amminoacidi. La VIT B2 e la VIT E TPGS contenute nella soluzione oftalmica interagiscono con lo strato lipidico esterno del film lacrimale e formano un film protettivo che ostacola la ipervaporazione della componente acquosa. Il sodio ialuronato interagisce meccanicamente con lo strato mucinico del film lacrimale trattenendo acqua e contribuendo a mantenere la superficie oculare stabile per un lungo periodo. L'azione sinergica degli amminoacidi ha una funzione nutritiva della superficie oculare, oltre che funzione di regolazione del pH e dell'osmolarità lacrimale e contribuisce al miglioramento della protezione degli epitelii sottoposti a stress di varia natura. La Vit E TPGS favorisce inoltre la bagnabilità della superficie oculare. La soluzione oftalmica apporta in maniera bilanciata tutti i vari nutrienti necessari a garantire la conservazione delle condizioni ottimali della superficie oculare dopo insulti di tipo chirurgico.

Inoltre **Lacrisun®**, può essere utilizzato dopo l'irraggiamento con UV-A nel cross linking corneale e durante l'esposizione al sole per mantenere la cornea idratata.

Lacrisun® può essere utilizzato con lenti a contatto indossate.

INDICAZIONI

Lacrisun® è indicato:

- nei pazienti sottoposti ad interventi di cross-linking corneale
- nei pazienti affetti da cheratocono
- nella secchezza oculare
- nell'alterazione della continuità della superficie oculare
- nelle iperemie dopo chirurgia refrattiva
- nei traumi da corpo estraneo e in seguito ad interventi chirurgici
- nelle alterazioni della superficie oculare legate a patologie metaboliche
- nello stress ambientale (smog, microclimi alterati, fumo, aria condizionata)
- nel caso di offese causate da lunghezze d'onda luminosa dannose

ISTRUZIONI D'USO

- 1 - Aprire il flacone e rimuovere il tappo di protezione.
 - 2 - Premere delicatamente il flacone e instillare 1/2 goccia in ciascun occhio; ripetere l'operazione in base alle esigenze.
- Dopo l'uso chiudere il flacone: il contenuto rimasto può essere riutilizzato fino a 2 mesi dopo la prima apertura.*

COMPOSIZIONE

Sodio Ialuronato, Sodio Cloruro, Sodio Fosfato monobasico monoidrato, Sodio Fosfato bibasico dodecaidrato, L-prolina, L-glicina, L-lisina cloridrata, L-leucina, Riboflavina sodio fosfato (0.075%), Vitamina E TPGS, acqua p.p.i. Senza conservanti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- il prodotto è solo per uso oftalmico esterno.
- conservare a temperatura non superiore a 30°C
- non utilizzare nei casi di riconosciuta intolleranza o ipersensibilità ai suoi componenti.
- non utilizzare il prodotto se il confezionamento risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso.
- non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- la data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.
- prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate nel foglio illustrativo.
- tenere fuori dalla portata dei bambini.
- non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
- la soluzione può macchiare superfici o tessuti

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Dopo l'uso chiudere il flacone: il contenuto rimasto può essere riutilizzato fino a 2 mesi dopo la prima apertura. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

VALIDITÀ

A confezionamento integro non superare la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul flacone.

Non separare il contenuto dalla confezione esterna e dal foglio illustrativo.

ENG

Lacrisun® is an ophthalmic solution composed of Riboflavin/ Vitamin B2, Vitamin E, Hyaluronic acid salt and amino acids. Vitamin B2 and Vitamin E TPGS interact with the lipid layer of the tear film creating a protective coat to avoid hyper evaporation of tears. Sodium Hyaluronate mechanically interacts with the mucin layer of tear film binding water and stabilizing ocular surface for a prolonged period. The synergistic action of amino acids nourishes the ocular surface whilst regulating pH and osmolarity and protects stressed epithelium. Vitamin E TPGS also increases wettability of the ocular surface. The ophthalmic solution includes, in a balanced way, all the nutrients needed to promote recovery of optimal conditions of the ocular surface after surgical procedures.

Lacrisun® can be used after UV-A corneal cross-linking and during sun exposure to maintain hydration of the cornea.

Lacrisun® can be used whilst wearing contact lenses.

>>

