

GEL OFTALMICO IPOSMOLARE per la sindrome da secchezza oculare

LACRINOVA è una lacrima artificiale in gel iposmolare per la sindrome da secchezza oculare, contenente acido ialuronico conjugato con riboflavina.

INDICAZIONI

LACRINOVA è una lacrima artificiale in gel, iposmolare per la sindrome da secchezza oculare, contenente acido ialuronico coniugato con riboflavina.

La secchezza della superficie oculare è un quadro infiammatorio determinato da una alterazione dei costituenti del film lacrimale. Le lacrime divengono insufficienti per quantità e qualità (acqua, sostanze mucose e lipidi). La soluzione LACRINOVA lubrifica la cornea e la congiuntiva oltre a svolgere un'azione nutritiva, protettiva ed antiossidante nei confronti degli insulti ambientali esterni quali influenze fisiche (termiche, traumatiche), luminose (smartphone, tv, pc, luce solare) e chimiche (inquinanti liquidi e gassosi). LACRINOVA soluzione oftalmica è quindi indicato in tutti i pazienti con una necessità di lubrificazione e riduzione dello stress ossidativo della superficie oculare. Il prodotto può essere applicato con le lenti a contatto indossate. Inoltre la caratteristica ipoosmolarità della soluzione permette di riequilibrare l'iperosmolarità delle lacrime presenti nelle sindromi dell'occhio secco. La Vitamina E TPGS è in grado di creare strutture micellari anfifiliche.

Ciò consente alla soluzione oftalmica di favorire il naturale ripristino dello strato lipidico alterato nelle sindromi da secchezza oculare dovute alla disfunzione delle ghiandole di Meibomio.

Inoltre la capacità della Vitamina E TPGS di formare strutture micellari, favorisce l'ancoraggio dell'acido ialuronico alla superficie oculare, contribuendo al ripristino naturale dello strato mucoso del film lacrimale.

Le membrane cellulari della superficie oculare, infatti, sono ricche di microvilli che rappresentano delle estroflessioni delle membrane cellulari la cui funzione è quella di catturare meccanicamente l'acido ialuronico ad altre glicoproteine della matrice extracellulare; questo consente l'adesione meccanica intercellulare dell'acido ialuronico coniugato. In questo modo si può svolgere nei tessuti oculari la sua azione antiossidante, protettiva, nutriente e rigenerante sull'intera superficie oculare.

La molecola RIBOHYAL, per la sua capacità di legarsi ai microvilli delle cellule epiteliali della superficie oculare, consente all'acido ialuronico coniugato di ancorarsi meccanicamente alle cellule

favorendo il ripristino dello strato mucoso del film lacrimale, il trofismo e la rigenerazione dello strato epiteliale in caso di insulto da cause patogene.

Il gel si applica come un normale collirio, si stende in pochi secondi creando uno strato protettivo stabile sul film lacrimale, contrastando l'evaporazione prematura della lacrima stessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Prima dell'uso rimuovere l'anello tamper evident;
- 2. Aprire il flacone e rimuovere il tappo di protezione; 3. Premere delicatamente il flacone e instillare da 2
 - a 4 gocce in ciascun occhio, o secondo parere del medico Ripetere l'operazione in base alle necessità.

Dopo l'uso chiudere immediatamente il flacone: il contenuto rimasto può essere riutilizzato fino a 2 mesi dopo la prima apertura.

Il prodotto può essere applicato con le lenti a contatto indossate



COMPOSIZIONE

Ribohval® 0.1%. Vitamina E TPGS 0.2%. Citrato di sodio. Sodio fosfato monobasico. Sodio fosfato bibasico. cloruro di sodio. Acqua purificata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto è solo per uso oftalmico esterno.

- Il prodotto è monopaziente,
- Non utilizzare nei casi di riconosciuta intolleranza o ipersensibilità ai suoi componenti.
- Non usare 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
- In caso di problemi durante l'uso, interrompere il trattamento e consultare un medico.
- Durante l'applicazione del prodotto, non toccare l'occhio o qualsiasi altra superficie con la punta dell'erogatore.
- La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato
- In rari casi sono stati riscontrati fenomeni di microcalcificazioni corneali in pazienti trattati con preparazioni oftalmiche contenenti fosfati. In tal caso sospendere immediatamente il trattamento e consultare il proprio medico.
- 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.
- Non ingerire. Se ingerita contattare subito il medico.
- Non usare il prodotto in maniera incongrua rispetto alle istruzioni per l'uso.
- Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

È possibile segnalare eventuali effetti indesiderati al Fabbricante all'indirizzo email info@iromedgroup.com. La segnalazione di effetti indesiderati contribuisce alla sicurezza del dispositivo. Eventuali incidenti gravi vanno segnalati al Fabbricante e all'Autorità Competente per il paese in cui il dispositivo è stato utilizzato.

CONTENUTO

Flacone da 10 ml. senza conservanti.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura compresa tra i 5 e i 30° C nella confezione originale e tenere il dispositivo al riparo dalla luce. Dopo l'uso chiudere il flacone: il contenuto rimasto può essere riutilizzato fino a 2 mesi dopo la prima apertura.

SCADENZA

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, allo scopo di avere tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo del prodotto.



■ IROMED GROUP S.r.l.

Via Tempio del Cielo 3/5

00144 Roma (Italia)



Diadema Farmaceutici Srl Via G. Malasoma, 14/16

56122 Pisa (Italia)



C € 0373 DISPOSITIVO MEDICO

conforme alla direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.











Tenere fuori



Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso



Rev.01 of 06/2021

