

GastrOftal®

IT

**Soluzione Oftalmica
Senza conservanti**

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto

1. Che cos'è GastrOftal® Soluzione Oftalmica e a cosa serve

GastrOftal® è un dispositivo medico indicato per il trattamento dei sintomi da disfunzione lacrimale (es.: irritazione, prurito, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, sensazione di occhi stanchi etc.) sia transitori che associati a patologie croniche.

GastrOftal®, grazie alla sinergica associazione di acido ialuronico, alginato di magnesio e di estratto di Camellia sinensis (Tè verde), idrata, lubrifica e protegge la superficie oculare sia da agenti esterni (es.: raggi ultravioletti, vento, polvere, smog, lenti a contatto, etc.), che da sostanze endogene, come, ad esempio, gli enzimi proteolitici (pepsina) che si associano a patologia da reflusso gastro-esofageo.

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

2. Cosa si deve sapere prima di utilizzare GastrOftal® Soluzione Oftalmica

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

3. Come utilizzare GastrOftal® 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.
- Il prodotto può essere somministrato anche con le lenti a contatto applicate.

4. Avvertenze

- In caso di reazioni avverse sospendere l'uso del prodotto e consultare il medico.
- Uso oftalmico, non ingerire.
- Per la somministrazione in età pediatrica utilizzare dietro indicazione del medico.
- 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 GastrOftal® Soluzione Oftalmica

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il prodotto dopo 90 giorni dall'apertura.
- Richiudere bene il flacone dopo l'uso.
- Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.
- Non disperdere il flacone nell'ambiente dopo l'uso.

6. Altre informazioni

Composizione: Acido ialuronico sale sodico, Magnesio alginato, Glicerina, estratto di Camellia sinensis (Tè verde), soluzione tamponata a pH 7,6.

Confezione

Flacone da 10 ml con dispenser OSD

Dispositivo Medico-Direttiva 93/42/CEE



via Laurentina Km. 26,700 - 00071 Pomezia (Roma) - ITALIA - www.dmgit.com

Rev. 06/2018

GastrOftal[®]

EN

Ophthalmic Solution
Preservative-Free

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

1. What GastrOftal[®] Ophthalmic Solution is and what is used for

GastrOftal[®] Ophthalmic Solution is a Medical Device indicated for the treatment of tear dysfunction symptoms (irritation, itching, tearing, foreign body sensation, eye fatigue sensation, etc. ...) either transitory or associated with chronic diseases.

GastrOftal[®] Ophthalmic Solution, thanks to the synergistic action of hyaluronic acid, magnesium alginate and extract of *Camellia sinensis* (green tea), hydrates, lubricates, and protects the ocular surface from both external factors (e.g. ultraviolet rays, wind, dust, smog, contact lenses) and endogenous substances, such as the proteolytic enzymes (pepsin), which are associated with gastroesophageal reflux disease.

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 GastrOftal[®] Ophthalmic Solution

Do not use GastrOftal[®] Ophthalmic Solution if you are allergic or in case of known hypersensitivity to any component of the product (listed in Section 6).

3. How to use GastrOftal[®] 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.
- You do not need to remove contact lenses before using GastrOftal[®] Ophthalmic Solution.

4. Warnings

- In case of adverse reaction, discontinue use and consult a doctor.
- Ocular use, do not swallow.
- For pediatric age follow your doctor instructions.
- 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 GastrOftal[®] Ophthalmic Solution

- Keep out of the reach and sight of children.
- Discard the bottle 90 days after opening.
- Close the bottle tightly after use.
- Store at room temperature and away from heat sources.
- Do not dispose of the bottle into the environment after use.

6. Further information

Ingredients: Hyaluronic Acid Sodium Salt, Magnesium Alginate, Glycerine, Extract of *Camellia sinensis* (green tea), pH 7.6-buffered solution.

Presentation

10 ml bottle with OSD dispenser

Medical Device according to Council Directive 93/42/EEC

