

Soluzione Oftalmica Protezione Corneale Senza Conservanti

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di utilizzare il prodotto

1. Che cos'è Oftassiale® Soluzione Oftalmica ed a cosa serve

Traumatismi di varia natura, siano essi meccanici, chimici o fisici, possono alterare la normale integrità della superficie corneale. L'epitelio corneale è ricco di terminazioni nervose deputate al mantenimento della corretta integrità morfo-funzionale della superficie corneale.

Oftassiale® è una soluzione oftalmica, contenente acido ialuronico, Glicerofosforilcolina e D-Pantenolo, che supporta la neuro-riparazione e la riepitelizzazione corneale. Oftassiale® aumenta il volume del film lacrimale e ne migliora la stabilità. Le vitamine del complesso B (vitamina B12 e vitamina B6), anch'esse presenti nella soluzione, migliorano la capacità protettiva sulla superficie oculare, limitando l'insulto di agenti esterni e chirurgici.

Oftassiale® è un Dispositivo Medico indicato per la lubrificazione e protezione corneale e per il trattamento del discomfort oculare e delle sintomatologie dolorose causate da corpi estranei, agenti esterni, interventi chirurgici, traumatismi che possono beneficiare di un trattamento locale. Coadiuvante i processi di riepitelizzazione e neuro-riparazione corneali.

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 Oftassiale® Soluzione Oftalmica

- Non utilizzare il prodotto se allergici ad uno qualsiasi dei componenti (vedere parte 6).

3. Come utilizzare Oftassiale® Soluzione Oftalmica

- Il prodotto può essere somministrato anche con le lenti a contatto applicate.
- Lavare accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- Instillare una o due gocce in ciascun occhio 2-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica.
- Prestare attenzione affinché la punta del flacone non entri in contatto con l'occhio.

4. Avvertenze:

- In caso di reazioni avverse interrompere il trattamento e consultare il medico.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
- Uso oftalmico, non ingerire.

5. Come conservare Oftassiale® 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.
- Non disperdere il flacone nell'ambiente dopo l'uso.
- Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

6. Altre informazioni

Composizione: Acido ialuronico sale sodico, α -glicerilfosforilcolina, vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina B6 (piridossina cloridrato), D-pantenolo, soluzione isotonica tamponata pH 7,2.

SENZA CONSERVANTI

Confezione: Flacone da 10 ml con dispenser OSD



STERILE A



Oftassiale®

EN

Ophthalmic Solution for Corneal Protection Preservative-Free

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

1. What Oftassiale® Ophthalmic Solution is and what is used for

Traumas of various types, whether mechanical, chemical, or physical, may alter the normal integrity of the corneal surface. The corneal epithelium is rich in nerve endings tasked with maintaining the corneal surface's proper morphofunctional integrity.

Oftassiale® is an ophthalmic solution - containing Hyaluronic Acid, Glycerylphosphorylcholine and D-panthenol - able to improve corneal neurorepair and reepithelialization.

Oftassiale® Ophthalmic Solution increases the volume of the tear film and improves its stability. The B-complex vitamins (vitamin B12 and vitamin B6), also contained in the solution, improve the protective capacity on the surface of the eye, limiting the insult of external and surgical agents.

Oftassiale® Ophthalmic Solution is a Medical Device indicated for corneal lubrication and protection and for the treatment of ocular discomfort and of pain symptoms caused by foreign body sensation, external agents, surgeries and traumas which can be improved with a local treatment.

Oftassiale® Ophthalmic Solution aids in the processes of corneal reepithelialization and neurorepair.

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 Oftassiale® Ophthalmic Solution

Do not use Oftassiale® 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 Oftassiale® Ophthalmic Solution

- You do not need to remove contact lenses before using Oftassiale® 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

- In case of adverse reaction, discontinue use and consult a doctor.
- 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.
- Ocular use, do not swallow.

5. How to store Oftassiale® Ophthalmic Solution

- Keep out of the reach and sight of children.
- Discard the bottle 60 days after opening.
- Close the bottle tightly after use.
- Do not dispose of the bottle into the environment after use.
- Do not store above 30 °C.

6. Further information

Ingredients: Hyaluronic acid sodium salt, α -glycerylphosphorylcholine, vitamin B12 (cyanocobalamin), vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride), D-panthenol, buffered isotonic solution pH 7.2.

PRESERVATIVE-FREE

Presentation

10 ml bottle with OSD dispenser

Rev. 09/2019



STERILE A



via Laurentina Km. 26,700 - 00071 Pomezia (Rome) - ITALY - www.dmgit.com

20FG2128-A1 3-1/12/2021