

COMPOSICIÓN/COMPOSITION: Purified Water, *Sea Water (20-26%), Calcearia Maritima Extract (0.01%), Calendula Officialis Flower Water (0.10%), Centaurea Cyanus Flower Water (0.10%), Helichrysum Italicum Flower Water (0.10%), Euphrasia Officialis Flower/Leaf/Stem Water (0.001%), Erythritol (0.15%), Propylene Glycol (0.25%), Betaine (0.10%), L-Carnitine (0.15%), Hydroxypropylmethylcellulose (0.25%), Sodium Hyaluronate (0.25%), *Hypotonic

IT ISOMAR® Occhi Gotas Oculari Plus

INDICAZIONI D'USO: Isomar Occhi Plus è particolarmente indicato per il trattamento dell'occhio secco, dona sollievo dalle sensazioni di bruciore ed irritazione causate dalla secchezza oculare. Isomar Occhi Plus, grazie alla sua formulazione, contribuisce a lenire la sintomatologia dell'occhio secco. Tramite le seguenti azioni:

1. Osmoprotettiva: una delle principali cause della secchezza oculare è la ridotta o anormale secrezione lacrimale causata dall'alterazione del naturale equilibrio osmotico cellulare. Isomar Occhi Plus contiene il complesso Isoeye Plus (Propylene Glycol, Erythritol, Betaine, L-Carnitine) che offre un'azione osmoprotettiva, idrata e protegge le cellule epiteliali della cornea da potenziali danni cellulari causati dall'iperosmolarità.

2. Reidratante: l'acqua di mare ipotonica, le acque distillate di Fioridiso, Calendula, Eufrasia e l'estratto di Cineraria Maritima favoriscono l'idratazione della superficie oculare.

3. Lubrificante: l'acido ialuronico e l'ipromellose stabilizzano il film lacrimale, contribuendo a mantenere lubrificata e idratata la superficie oculare.

4. Ipoallergenico: Isomar Occhi Plus dona sollievo in caso di arrossamento, irritazione, bruciore, prurito e sensazione di corpi estranei ed è seguito a lacerazione ed affaticamento indotti da fattori quali esposizione al vento e a raggi solari, polveri, pollini, smog, fumo, caldo secco, ambienti climatizzati, permanenza prolungata davanti a schermi video ed uso di lenti a contatto. Isomar Occhi Plus si può usare in presenza di qualsiasi tipo di lenti a contatto. Per una maggiore azione lubrificante e lenitiva è consigliata l'istillazione di Isomar Occhi Plus prima dell'applicazione delle lenti.

ISTRUZIONI D'USO: per un utilizzo corretto dei flaconcini monodose è necessario seguire le seguenti indicazioni:

- aprire la busta di protezione e staccare un flaconcino monodose;
- aprire il flaconcino monodose notando il tappo fino a rimuoverlo;
- alzare il capo e, tenendo delicatamente abbassata con un dito la palpebra inferiore, instillare 1-2 gocce di soluzione nel sacco congiuntivale ogni 4-5 ore;
- chiudere l'occhio per qualche secondo.

Il flaconcino dopo la prima apertura può essere richiuso mediante l'apposito cappuccio e la soluzione oculare rimasta, potrà essere utilizzata entro le 12 ore successive. Se necessario, l'operazione può essere ripetuta nell'altro occhio.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI A CUI IL DISPOSITIVO È DESTINATO: il dispositivo medico è destinato ad utilizzatori senza conoscenze specialistiche, seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in ambiente domestico. All'utilizzatore sono fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI: il dispositivo medico non è indicato per i soggetti con nota ipersensibilità ai componenti presenti nella formulazione.

AVVERTENZE: prima dell'uso leggere attentamente le informazioni fornite dal fabbricante. Non eccedere la dose consigliata. Interrompere il trattamento in caso di insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato. Non utilizzare in concomitanza ad altri trattamenti topici. Non ingerire. Il prodotto è destinato unicamente all'uso oftalmico. Conservare all'interno dell'astuccio, in luogo asciutto, lontano dalla luce e dal calore, a temperatura compresa tra 5°C e 25°C. Non forare o manomettere la confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato in modo corretto. Il prodotto è destinato a pazienti adulti. Non vi sono dati specifici relativi all'uso del prodotto su bambini e donne incinte. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Si raccomanda di lavare accuratamente le mani prima di applicare la soluzione e di non toccare con le mani la punta dell'erogatore. Durante la somministrazione della soluzione, si raccomanda di non toccare la membrana congiuntivale con l'estremità del flaconcino. La soluzione è priva di conservanti, pertanto deve essere utilizzata entro le 12 ore successive alla prima apertura. Per una corretta conservazione si raccomanda di richiudere correttamente il flaconcino al termine di ciascun utilizzo. Non disperdere il flaconcino nell'ambiente dopo l'uso. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico, segnalare immediatamente al fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'incidente si è verificato.

CONFEZIONE: 15 flaconcini monodose senza conservante da 0,5 ml. **POSOLOGIA:** 1-2 gocce per occhio ogni 4/5 ore. Si consiglia di intervallare cicli di trattamento con delle sospensioni di 7 giorni. Ciascun ciclo non deve superare i 30 giorni di trattamento.

EN ISOMAR® Occhi Eye Drops Plus

INDICATIONS FOR USE: Isomar Occhi Plus is especially indicated for the treatment of dry eye, providing relief from the burning sensation and irritation caused by the condition.

Isomar Occhi Plus, with its special formulation, helps to soothe the symptoms of dry eye. By means of the following actions:

1. Osmoprotectant properties: one of the main causes of dry eye is reduced or abnormal tear secretion due to a disturbance of the natural osmotic cellular balance. Isomar Occhi Plus contains the Isoeye Plus complex (Propylene Glycol, Erythritol, Betaine, L-Carnitine), which provides an osmoprotectant action, moisturises and protects the epithelial cells of the cornea from potential cell damage caused by hyperosmolarity.

2. Moisturising properties: hyaluronic acid and hypromellose stabilise the lacrimal film, helping to keep the ocular surface lubricated and moisturised.

3. Lubricant properties: Hyaluronic acid and hypromellose stabilise the lacrimal film, helping to keep the ocular surface lubricated and moisturised.

Isomar Occhi Plus provides relief from redness, stinging irritation, itching and the sensation of foreign bodies, as well as from tearing and fatigue induced by factors such as exposure to wind and sunlight, dust, pollen, smog, smoke, dry heat, air-conditioned environments, prolonged exposure to computer screens and contact lens wear. Isomar Occhi Plus can be used with all types of contact lenses. Application of Isomar Occhi Plus prior to fitting contact lenses is recommended for an enhanced lubricating and soothing action.

INSTRUCTIONS FOR USE: to use the single-dose vials correctly, follow the instructions below:

- open the protective packaging and detach a single-dose vial;
- open the single-dose vial by twisting the cap until it is released;
- tilt the head and, holding the lower eyelid gently with a finger, apply 1-2 drops of solution in the conjunctival sac, every 4-5 hours;
- close the eye for a few seconds.

When opened for the first time, the vial can be closed again using the cap and the remaining eye solution can be used over the next 12 hours. If required, the procedure can be repeated for the other eye.

INTENDED PATIENT POPULATION: the medical device is intended for users with no specialist knowledge by observing the manufacturer's instructions for use. The medical device is intended for use in home environments. The user is provided with all the necessary information for the correct and safe use of the device.

CONTRAINDICATIONS: the medical device is not suited for subjects with known hypersensitivity to the components in the formula.

WARNINGS: before use, carefully read the information provided by the manufacturer. Do not exceed the recommended dose. Discontinue treatment if any undesirable effect occurs. Do not use in conjunction with other topical treatments. Do not swallow. The product is intended for ophthalmic use only. Store inside the box in a dry location, away from sources of light and heat, at a temperature between 5°C and 25°C. Do not pierce or tamper with the packaging. Do not use the product if the package is opened or damaged. Do not use the product after the expiry date. The expiry date refers to the unopened and properly stored product. The product is intended for adult patients. There is no specific data available regarding the use of the product on children and pregnant women. Keep out of sight and reach of children. It is advisable to wash hands thoroughly before applying the solution and to not touch the tip of the dispenser with the fingers. During administration of the solution, make sure that the conjunctival membrane does not come in contact with the vial tip. The solution contains no preservatives and must therefore be used within 12 hours of the first opening. For correct storage, accurately close the bottle after use. Do not dispose of the vial in the environment after use. Any severe accident resulting from the use of the medical device must be immediately reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the event occurred.

PACKAGE: fifteen 0.5 ml preservative-free, single-dose vials. **DOSEAGE:** 1-2 drops per eye every 4-5 hours. We recommend alternating treatment cycles with suspensions of 7 days. Each cycle should not exceed 30 days of treatment.

ES ISOMAR® Occhi Gotas Oculares Plus

INDICACIONES DE USO: Isomar Occhi Plus es especialmente indicado para el tratamiento del ojo seco, aliviando la sensación de quemazón y la irritación causadas por la sequedad ocular.

Isomar Occhi Plus, gracias a su formulación, ayuda a aliviar los síntomas del ojo seco. A través de las siguientes acciones:

1. Osmoprotectora: una de las principales causas de la sequedad ocular es la secreción lagrimal reducida o anormal causada por la alteración del equilibrio osmótico celular natural. Isomar Occhi Plus contiene el complejo Isoeye Plus (Propilenglicol, Eritritol, Betaina, L-Carnitina), que ofrece una acción osmoprotectora, hidrata y protege las células epiteliales de la córnea de los posibles daños celulares causados por la hiperosmolaridad.

2. Rehidratante: el agua de mar hipotónica, las aguas destiladas de Acián, Caléndula y Eufrasia y el extracto de Cineraria Maritima favorecen la hidratación de la superficie ocular.

3. Lubrificante: el ácido hialurónico y la hipromellose estabilizan la película lagrimal, ayudando a mantener la superficie ocular lubricada e hidratada.

Isomar Occhi Plus proporciona alivio en casos de enrojecimiento, irritación, quemazón, picor y sensación de cuerpos extraños y tra el lagrimeo y la fatiga inducidos por factores como: exposición al viento y a la luz solar, polvo, polen, smog, humo, calor seco, ambientes con aire acondicionado, exposición prolongada a pantallas de video y uso de lentes de contacto. Isomar Occhi Plus puede utilizarse con cualquier tipo de lentes de contacto. Para una mayor acción lubricante y calmante, se recomienda instilar Isomar Occhi Plus antes de aplicar las lentes.

ISTRUCCIONES DE USO: para utilizar correctamente los viales monodosis, debes seguir las siguientes instrucciones:

- abrir la bolsa protectora y extraer un vial monodosis;
- abrir el vial monodosis girando el tapón para extraerlo;
- levantar la cabeza y, bajando suavemente el párpado inferior con un dedo, instilar 1-2 gotas de solución en el saco conjuntival cada 4-5 horas;
- cerrar el ojo durante unos segundos.

Después de la primera apertura, se puede volver a cerrar el vial con el tapón específico y utilizar la solución ocular restante en las 12 horas siguientes. Si es necesario, la operación puede repetirse en el otro ojo.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE ESTÁ DESTINADO EL PRODUCTO: el producto sanitario está destinado a usuarios sin conocimientos especializados, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. El producto sanitario está destinado a uso en un entorno doméstico. Se proporciona al usuario toda la información necesaria para el uso correcto y seguro del producto.

CONTRAINDICACIONES: el producto sanitario no está indicado para personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS: antes de usar, leer atentamente la información proporcionada por el fabricante. No exceda la dosis recomendada. Interrumpa el tratamiento si aparecen efectos secundarios. No utilice junto con otros tratamientos tópicos. No ingerir. El producto está destinado exclusivamente al uso oftálmico. Conservar dentro del estuche, en lugar seco, protegido de la luz y el calor, a una temperatura comprendida entre 5°C y 25°C. No perforar ni manipular el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No utilice después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto en su envase cerrado y almacenado correctamente. El producto está destinado a pacientes adultos. No existen datos específicos sobre el uso del producto en niños y mujeres embarazadas. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Se recomienda lavarse bien las manos antes de aplicar la solución y no tocar la punta del dispensador con las manos. Al administrar la solución, se recomienda no tocar la membrana conjuntival con el extremo del vial. La solución no contiene conservantes, por lo que debe utilizarse en las 12 horas siguientes a su primera apertura. Para su correcta conservación, se recomienda cerrar bien el vial después de cada uso. No deseche el vial en el medio ambiente después de su uso. En caso de que se produzca un accidente grave en relación con el producto sanitario, notifique inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el accidente.

ENVASE: 15 viales monodosis sin conservantes de 0,5 ml. **POSOLÓGICA:** 1-2 gotas por ojo cada 4/5 horas. Se aconseja alternar ciclos de tratamiento con suspensiones de 7 días. Cada ciclo no debe superar los 30 días de tratamiento.

