



FLACONE 10 ml - 10 ml MULTIDOSE BOTTLE



Composicion/Composition: Purified Water, *Sea Water (20-26%), Jacobaea Maritima Extract (0,01%), Calendula Officialis Flower Water (0,10%), Echinacea 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 Gocce 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 anomala 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 osmotoprotettiva, idrata e protegge le cellule epiteliali della cornea da potenziali danni cellulari causati dall'ipersmolarità.

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

3. Lubrificante: Acido ialuronico e Ipromellosa stabilizzano il film lacrimale, contribuendo a mantenere lubrificata e idratata la superficie oculare.

Isomar Occhi Plus dona sollievo in caso di arrossamento, irritazione, bruciore, prurito e sensazione di corpi estranei ed è seguito a lacrimazione 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'installazione di **Isomar Occhi Plus** prima dell'applicazione delle lenti.

ISTRUZIONI D'USO: per un utilizzo corretto del prodotto è necessario seguire le seguenti indicazioni:

-aprire la confezione e alla prima somministrazione rimuovere il sigillo di protezione e rimuovere il tappo;

-alzare il capo e tenere il flaconcino capovolto sull'occhio;

-abbassare delicatamente con un dito la palpebra inferiore e aumentare gradualmente la forza di schiacciamento delle dita sul flacone fino ad ottenere una goccia;

-chiudere l'occhio per qualche secondo;

-subito dopo l'uso chiudere il flacone. La soluzione può essere riutilizzata entro 6 mesi dalla prima apertura. Se necessario, l'operazione può essere ripetuta nell'altro occhio.

Il tappo utilizzato per **Isomar Occhi Plus** è appositamente studiato per garantire la sterilità del prodotto durante l'utilizzo e l'ottimale erogazione, si consiglia di non premere con forza il flaconcino chiuso per evitare che dalla goccia del tappo possa uscire qualche goccia. È possibile che con il progressivo esaurimento della soluzione contenuta nel flacone sia necessario applicare una forza maggiore.

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 sensibilità 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 ed il 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 deve essere utilizzata entro i 6 mesi successivi alla prima apertura del flacone. Per una corretta conservazione si raccomanda di richiudere correttamente il flacone al termine di ciascun utilizzo. Non disperdere il flacone 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: flacone da 10 ml. **POSOLOGIA:** 1-2 gocce per occhio ogni 4/5 ore. Si consiglia di intervalle 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. Osmoprotective 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 osmoprotective action, moisturises and protects the epithelial cells of the cornea from potential cell damage caused by hypersmolarity.

2. Moisturising properties: hyponic seawater, distilled Comflower, Calendula and Euphrasia waters, and Cineraria Maritima extract, encourage moisturisation of the ocular surface.

3. Lubricant properties: Hyaluronic acid and hypromellose stabilise the lachrymal 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 product correctly, follow the instructions below:

-open the package, remove the protective seal and remove the cap when administering the first dose;

-tilt the head and hold the vial upside down over the eye;

-gently hold the lower eyelid down with one finger and gradually apply more pressure with the fingers on the bottle until a drop appears;

-apply 1-2 drops into the conjunctival sac every 4/5 hours;

-close the eye for a few seconds;

-close the bottle immediately after application. The solution can be reused up to 6 months after the first opening. If required, the procedure can be repeated for the other eye.

The cap used on **Isomar Occhi Plus** vials is specifically designed to guarantee the sterility of the product during use and for optimal dispensing. It is recommended that a dosed vial not be pressed forcibly to prevent any drops from escaping from the grille of the cap. As the solution in the bottle empties, it may be necessary to apply more force.

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 indicated for individuals with known hypersensitivity to the ingredients in the formulation.

WARNINGS: carefully read the information provided by the manufacturer before use. 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 not 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. Wash hands thoroughly before applying the solution and do not touch the tip of the dispenser with the fingers. When administering the solution, avoid touching the conjunctival membrane with the tip of the vial. The solution must be used up to 6 months after the first opening of the vial. 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.

PACKAGING: 10 ml vial. **DOSSAGE:** 1-2 drops per eye every 4-5 hours. They 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 D'USO: **Isomar Occhi Plus** está 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 hipersmolaridad.

2. Rehidratante: el agua de mar hipotónica, las aguas destiladas de Adiano, Calendula y Eufasia y el extracto de Cineraria Maritima favorecen la hidratación de la superficie ocular.

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

Isomar Occhi Plus proporciona alivio en casos de enrojecimiento, irritación, quemazón, prurito y sensación de cuerpos extraños y tras 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.

INSTRUCCIONES DE USO: para utilizar correctamente el producto deben seguirse las siguientes instrucciones:

-abrir el envase y en la primera administración retirar el precinto protector y quitar el tapón;

-levantar la cabeza y mantener el vial boca abajo sobre el ojo;

-bajar suavemente el párpado inferior con un dedo y aumentar gradualmente la fuerza de apriete del dedo sobre el vial hasta obtener una gota;

-instilar 1-2 gotas en el saco conjuntival cada 4/5 horas;

-cerrar el ojo durante unos segundos;

-dejar el vial inmediatamente después de su uso. La solución puede reutilizarse en los 6 meses siguientes a su primera apertura. Si es necesario, la operación puede repetirse en el otro ojo.

El tapón utilizado para **Isomar Occhi Plus** está especialmente diseñado para garantizar la esterilidad del producto durante su uso y una dispensación óptima, se recomienda no presionar el vial cerrado con fuerza para evitar que se escapen gotas por la rejilla del tapón. Es posible que, a medida que se agote la solución del vial, sea necesario aplicar más fuerza.

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 al 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 debe utilizarse en los 6 meses siguientes a la primera apertura del vial. Para su correcta conservación, se recomienda cerrar bien el vial después de cada uso. No deseches 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, notificarlo inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el accidente.

ENVASE: 10 ml. **POSOLÓGIA:** 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.

