



FLACONE 10 ml - 10 ml MULTIDOSE BOTTLE

Composizione/Composition: Purified Water, *Sea Water (28-30%), Jacobaea 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 (0,10%), Hydroxypropylmethylcellulose (0,20%), Sodium Hyaluronate (0,20%). *Isotonic



IT ISOMAR® Occhi Gocce Oculari

INDICAZIONI D'USO: **Isomar Occhi** dona sollievo in caso di arrossamento, irritazione, bruciore, prurito e sensazione di corpi estranei e in seguito a lacrimazione ed affaticamento indotti da fattori quali: esposizione al vento e a raggi solari, polveri, smog, fumo, caldo, secco, ambienti dimizzati, permanenza prolungata davanti a schermi video ed uso di lenti a contatto. **Isomar Occhi** concorre in maniera significativa a lenire i disturbi causati dal contatto dei polmoni con la congiuntiva aiutando ad alleviare i sintomi allergici. **Isomar Occhi** aiuta nei casi di secchezza oculare e 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** 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 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;
 - instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale ogni 4-5 ore;
 - 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** 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 griglia 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.

CONTRAINDICAZIONI: 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 deve essere utilizzata entro 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.

POSOLOGIA: 1-2 gocce per occhio ogni 4/5 ore. Si consiglia di intervallare i cicli di trattamento con delle sospensioni di 7 giorni. Ciascun ciclo non deve superare i 30 giorni di trattamento.

CONFEZIONE: flacone da 10 ml.

EN ISOMAR® Occhi Eye Drops

INDICATIONS FOR USE: **Isomar Occhi** provides relief from redness, irritation, burning, 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, smog, smoke, dry heat, air-conditioned environments, prolonged exposure to computer screens and contact lens wear. **Isomar Occhi** contributes significantly in alleviating the discomfort caused by pollen coming into contact with the conjunctiva by relieving allergic symptoms. **Isomar Occhi** helps with dry eyes and can be used with all types of contact lenses. Application of **Isomar Occhi** 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 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** vials is specifically designed to guarantee the sterility of the product during use and for optimal dispensing. It is recommended that a closed vial not be pressed directly 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 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.

DOSAGE: 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.

PACKAGE: 10 ml vial.

ES ISOMAR® Occhi Gotas Oculares

INDICACIONES DE USO: **Isomar Occhi** proporciona alivio en casos de enrojecimiento, irritación, quemazón, picor y sensación de cuerpos extraños y tras el lagrimeo y la fatiga inducidos por factores como: exposición al viento y a la luz solar, polvos, smog, humo, calor, seco, ambientes con aire acondicionado, exposición prolongada a pantallas de video y uso de lentes de contacto. **Isomar Occhi** contribuye significativamente a aliviar las molestias causadas por el contacto del polen con la conjuntiva ocular, ayudando a aliviar los síntomas alérgicos. **Isomar Occhi** ayuda en casos de sequedad ocular y puede utilizarse con cualquier tipo de lentes de contacto. Para una mayor acción lubricante y calmante, se recomienda la instalación de **Isomar Occhi** antes del uso de las lentillas.

INDICACIONES DE USO: para utilizar correctamente el producto debe seguirse las siguientes instrucciones:

- abrir el envase y en la primera administración retirar el precinto protector y 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;
- instalar 1-2 gotas en el saco conjuntival cada 4-5 horas;
- cerrar el ojo durante unos segundos;
- cerrar 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** 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.

POBLACION 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 desheche 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, notifíquelo inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el accidente.

POSOLOGIA: 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.

ENVASE: vial de 10 ml.

