

TRIUM®

Soluzione oftalmica con Sodio ialuronato 0,15% ed estratto di Ginkgo Biloba
Senza conservanti

Ophthalmische Lösung mit Natriumhyaluronat 0,15% und Ginkgo-Biloba-Extrakt
Ohne Konservierungsmittel

Solution ophtalmique contenant de l'Hyaluronate de sodium 0,15% et de l'extrait de Ginkgo Biloba
Sans conservateur

10 mL

IT | Descrizione del prodotto

TRIUM® è una soluzione oftalmica isotonica sterile con acido ialuronico sale sodico (FHA 1.0®) 0,15% ed estratto di Ginkgo Biloba, senza conservanti, utile per l'idratazione e la lubrificazione della superficie oculare. **TRIUM®** protegge e lubrifica la superficie dell'occhio procurando un sollievo in presenza di alterazioni post-chirurgiche della superficie oculare.

L'acido ialuronico è un mucopolisaccaride ed è un componente fisiologico dell'occhio. Ha la proprietà di aderire allo strato mucinico della superficie oculare proteggendola, idratandola e lubrificandola. Per le sue caratteristiche mucoadesive permane a lungo sulla superficie dell'occhio e stabilizza il film lacrimale.

In particolare, l'acido ialuronico FHA 1.0® presente nella formulazione è di grado farmaceutico e presenta caratteristiche ottimali di compatibilità fisiologica con la superficie oculare, di sicurezza e di purezza.

L'azione lubrificante dell'acido ialuronico è supportata anche dalle proprietà antiossidanti dell'estratto di Ginkgo Biloba.

Al flacone di **TRIUM®** è applicato il contagocce OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) che, tramite il suo sistema di filtro assoluto, garantisce il mantenimento della sterilità del prodotto senza l'utilizzo di conservanti.

Composizione

Componente principale: Sodio ialuronato FHA 1.0® 0,15%.

Altri componenti: Acido bórico, Disodio tetraborato decaidrato, Ginkgo biloba L. estratto idroglicolico, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Destinazione d'uso

Sostituto lacrimale stabilizzante del film lacrimale e lubrificante della superficie oculare.

Indicazioni

TRIUM® è indicato per l'idratazione e la lubrificazione della superficie oculare anche in presenza di alterazioni post-chirurgiche della superficie oculare.

Popolazione target

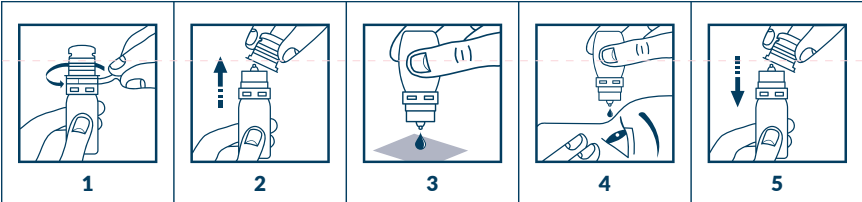
TRIUM® è indicato per pazienti adulti in presenza di alterazioni post-chirurgiche (e.g. cataratta) della superficie oculare.

Posologia e modalità di somministrazione

Instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale 3 volte al giorno per un periodo non superiore a 30 giorni o secondo parere medico.

Il prodotto può essere instillato anche quando si indossano le lenti a contatto.

- Al primo utilizzo rimuovere l'anello di plastica che sigilla il tappo tirando la linguetta laterale (1).
- Sollevare e togliere il tappo (2).
- Per familiarizzare con la corretta pressione da applicare sul flacone, erogare una singola goccia su un tessuto di carta (3).
- Capovolgere il flacone sopra l'occhio e con il dito indice e pollice applicare una pressione crescente sui lati fino alla fuoriuscita della goccia. È possibile che con l'esaurirsi della soluzione contenuta nel flacone sia necessario applicare una forza maggiore (4).
- Richiudere il flacone con il tappo (5).



Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Precauzioni ed avvertenze

- Il prodotto è solo per uso oftalmico esterno (superficie dell'occhio).
- Per evitare il rischio di infezioni, il prodotto è destinato ad essere utilizzato da un solo paziente.
- Per eliminare il rischio di contaminazione della soluzione, evitare che il contagocce entri in contatto con l'occhio o con altri oggetti.
- Per evitare lesioni della superficie oculare evitare che durante l'instillazione il contagocce entri in contatto con l'occhio.
- Con il progressivo esaurimento della soluzione nel flacone sarà necessario applicare maggior forza per determinare l'uscita della goccia. Si consiglia di modulare la pressione da esercitare sul flacone in modo da evitare una erogazione eccessiva rispetto a quanto indicato.
- Richiudere bene il flacone dopo l'uso. Il tappo al suo interno presenta un rivestimento che permette di assorbire eventuali gocce residue.
- Non sono note interazioni di **TRIUM®** con farmaci o altri prodotti topici oftalmici; tuttavia, si consiglia di consultare il medico in caso di utilizzo concomitante di altri prodotti oftalmici topici per indicazioni specifiche sulle tempistiche di somministrazione.
- Non utilizzare il prodotto se il flacone è danneggiato.
- Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- In caso di qualsiasi effetto indesiderato, sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Conservare l'astuccio e il foglietto illustrativo durante il periodo di utilizzo del dispositivo.
- Smaltire il flacone chiuso con l'eventuale contenuto residuo secondo la normativa locale vigente.

Utilizzo in popolazioni speciali

Data la presenza di Acido bórico e Disodio tetraborato decaidrato, il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in caso di gravidanza e allattamento. Nei pazienti dai 12 ai 18 anni, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto, poiché la sicurezza e l'efficacia di **TRIUM®** in questi casi non sono state stabilite.

Effetti indesiderati

Dopo l'applicazione del prodotto può risultare un lieve bruciore oculare e transitorio fastidio visivo.

ATTENZIONE: l'utilizzatore è tenuto a segnalare ogni indicazione grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore ha sede.

Segnalare gli incidenti gravi al Fabbricante al seguente indirizzo e-mail: phv@fidiapharma.it.

Modalità di conservazione

Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone. Dopo prima apertura, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sul confezionamento. Non disperdere nell'ambiente.

Presentazione

Confezione contenente un flacone OSD da 10 mL.

Data e revisione del foglietto illustrativo: Marzo 2024 rev. 01

DE | Produktbeschreibung

TRIUM® ist eine sterile, isotonische ophthalmische Lösung mit Hyaluronsäure Natriumsalz (FHA 1.0®) 0,15% und Ginkgo-Biloba-Extrakt ohne Konservierungsmittel zur Hydratation und Benetzung der Augenoberfläche. **TRIUM®** schützt und benetzt die Augenoberfläche und schafft Erleichterung bei postoperativen Veränderungen der Augenoberfläche.

Hyaluronsäure ist ein Mucopolysaccharid und ein physiologischer Bestandteil des Auges. Sie verfügt über Eigenschaften, durch die sie an der Muzinschicht der Augenoberfläche haftet und diese so schützt, mit Feuchtigkeit versorgt und benetzt. Aufgrund ihrer mucoadhäsiven Eigenschaften verbleibt sie längere Zeit an der Augenoberfläche und stabilisiert den Tränenfilm.

Insbesondere hat die in der Formel enthaltene Hyaluronsäure (FHA 1.0®) pharmazeutische Qualität und zeigt eine hervorragende physiologische Kompatibilität mit der Augenoberfläche bei hoher Sicherheit und Reinheit.

Die Schmierfunktion von Hyaluronsäure wird außerdem von den antioxidativen Eigenschaften des Ginkgo-Biloba-Extrakts unterstützt. Die **TRIUM®**-Flasche ist mit einer OSD-Vorrichtung (Ophthalmic Squeeze Dispenser) versehen, die dafür sorgt, dass das Produkt durch sein Absolutfiltersystem ohne Verwendung von Zusatzstoffen steril bleibt.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Natriumhyaluronat FHA 1.0® 0,15 %.

Weitere Bestandteile: Borsäure, di-Natriumtetraborat-Decahydrat, Hydroglykolextrakt aus Ginkgo biloba L., Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Verwendungszweck

Tränensersatz, der den Tränenfilm stabilisiert und die Augenoberfläche benetzt.

Anwendungsbereiche

TRIUM® ist zur Hydratation und Benetzung der Augenoberfläche auch bei postoperativen Veränderungen der Augenoberfläche angezeigt.

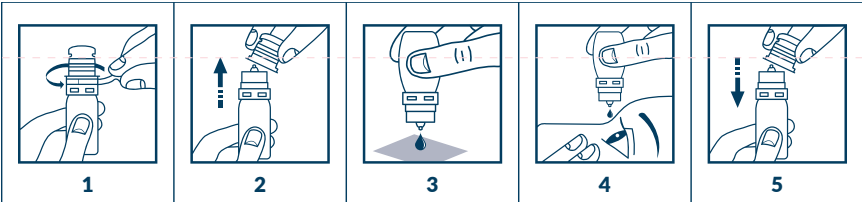
Zielpopulation

TRIUM® ist für erwachsene Patienten mit postoperativen Veränderungen der Augenoberfläche angezeigt (z. B. Katarakt).

Dosierung und Art der Verabreichung

3 Mal täglich 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack träufeln und dabei 30 Tage nicht überschreiten bzw. die Vorgaben des Arztes beachten. Das Produkt kann auch mit Kontaktlinsen verabreicht werden.

- Bei der ersten Verwendung den Kunststoffring zur Versiegelung durch Ziehen der seitlichen Lasche vom Deckel entfernen (1).
- Den Deckel entfernen (2).
- Lassen Sie, um sich mit dem auf die Flasche auszuübenden korrekten Druck vertraut zu machen, einen Tropfen auf ein Papiertuch fallen (3).
- Drehen Sie die Flasche über dem Auge um und drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger sanft die Seiten zusammen, bis ein Tropfen austritt. Beim Austreten der in der Flasche enthaltenen Lösung könnte ein größerer Druck erforderlich sein (4).
- Die Flasche mit dem Deckel verschließen (5).



Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts oder unter dem chemischen Gesichtspunkt eng verwandte andere Substanzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist nur zur äußeren Anwendung am Auge bestimmt (Augenoberfläche).
- Um die Gefahr von Kreuzinfektionen zu vermeiden ist das Produkt nur zur Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt.
- Lassen Sie, um die Kontamination der Lösung zu vermeiden, die Pipette nicht mit dem Auge oder anderen Gegenständen in Kontakt gelangen.

- Lassen Sie die Pipette während des Einträufelns des Produkts nicht mit dem Auge in Kontakt geraten, um Verletzungen der Augenoberfläche zu vermeiden.
- Während die Lösung aus der Flasche läuft, wird für das Austreten des Tropfens mehr Kraft erforderlich. Es wird empfohlen, den optimalen Druck festzustellen, um das Austreten einer größeren als der angegebenen Menge zu vermeiden.
- Die Flasche nach Gebrauch fest verschließen. Der Deckel ist im Inneren mit einer Beschichtung versehen, die Resttropfen absorbiert.
- Es sind keine Wechselwirkungen von TRIUM® mit Medikamenten oder sonstigen topischen ophthalmischen Produkten bekannt, wenden Sie sich jedoch im Fall der gleichzeitigen Verabreichung mit anderen topischen ophthalmischen Produkten wegen spezifischer Anweisungen zum Zeitpunkt der Verabreichung an Ihren Arzt.
- Das Produkt bei beschädigter Flasche nicht verwenden.
- Das Produkt außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Im Fall von unerwünschten Wirkungen die Verwendung unterbrechen und ärztlichen Rat einholen.
- Bewahren Sie die Schachtel und das Merkblatt während des gesamten Verwendungszeitraums des Produkts auf.
- Entsorgen Sie die versiegelte Flasche mit dem Restinhalt gemäß Ihren lokalen Abfallentsorgungsvorschriften.

Anwendung bei spezifischen Populationen

Da in dem Produkt Borsäure und di-Natriumtetraborat-Decahydrat enthalten sind, ist es für Kinder unter 12 Jahren sowie während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Produkt für Patienten zwischen 12 und 18 Jahren verwenden, da die Sicherheit und Wirkung von TRIUM® für diese Fälle nicht ermittelt wurden.

Unerwünschte Wirkungen

Nach der Verwendung des Produkts können ein leichtes Gefühl von Augenbrennen und vorübergehende Sehstörungen auftreten.

ACHTUNG: Der Benutzer muss jegliche in Verbindung mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats berichten, in dem er niedergelassen ist. Die nachstehende E-Mail-Adresse kann verwendet werden, um schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller zu melden: phv@fidiapharma.it.

Lagerbedingungen

Bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C lagern. Das Produkt nach dem auf dem Etikett auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nach dem Öffnen kann das Produkt bis zu dem Verfallsdatum auf der Verpackung verwendet werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Packungsgrößen

Packung mit einer Flasche 10 mL mit OSD-Vorrichtung.

Datum und Version der Packungsbeilage: März 2024 Rev. 01

FR I Description du produit

TRIUM® est une solution ophtalmique stérile, isotonique et sans agent de conservation contenant du sel sodique d'acide hyaluronique (FHA 1.0®) à 0,15% et de l'extrait de Ginkgo Biloba, utile pour l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire. TRIUM® protège et lubrifie la surface oculaire, apportant un soulagement en présence d'altérations post-chirurgicales de la surface oculaire. L'acide hyaluronique est un mucopolysaccharide qui est un composant physiologique de l'œil. Il possède des propriétés qui lui permettent d'adhérer à la couche de mucine de la surface de l'œil, la protégeant, l'hydratant et la lubrifiant. Grâce à ses caractéristiques mucoadhésives, il reste sur la surface oculaire pendant des périodes prolongées et stabilise le film lacrymal. En particulier, l'acide hyaluronique contenu dans la formulation (FHA 1.0®) est de qualité pharmaceutique et présente une compatibilité physiologique optimale avec la surface de l'œil, avec une sécurité et une pureté élevées. L'action lubrifiante de l'acide hyaluronique est également soutenue par les propriétés antioxydantes de l'extrait de Ginkgo Biloba. Le flacon de TRIUM® est muni d'un compte-gouttes OSD (Distributeur ophtalmique à pression), qui garantit la stérilité du produit sans additifs, grâce à son système de filtre absolu.

Composition

Composant principal : Hyaluronate de sodium FHA 1.0® 0,15 %.

Autres composants : Acide borique, tétraborate de disodium décahydraté, Extrait hydroglycolique de Ginkgo biloba L., Chlorure de sodium, Eau pour injections.

Utilisation prévue

Substitut lacrymal qui stabilise le film lacrymal et lubrifie la surface oculaire.

Indications

TRIUM® est indiqué pour l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire, même en présence d'altérations post-chirurgicales de la surface oculaire.

Population cible

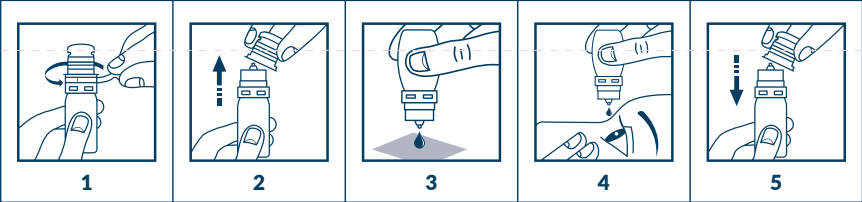
TRIUM® est indiqué pour les patients adultes présentant des altérations post-chirurgicales de la surface oculaire (ex. : la cataracte).

Posologie et mode d'administration

Insérer 1 ou 2 gouttes dans le sac conjonctival 3 fois par jour, pendant 30 jours au maximum ou selon l'avis du médecin.

Le produit peut également être instillé pendant le port de lentilles de contact.

- Lors de la première utilisation, retirer l'anneau en plastique du capuchon en tirant sur le rabat latéral (1).
- Retirez le bouchon (2).
- Pour vous familiariser avec la pression correcte à exercer sur le flacon, déposez une goutte sur un mouchoir en papier (3).
- Retournez le flacon au-dessus de l'œil et pressez doucement les parois avec le pouce et l'index jusqu'à ce qu'une goutte sorte. Il peut être nécessaire d'exercer une pression plus forte lorsque la solution contenue dans le flacon s'épuise (4).
- Refermez le flacon avec le bouchon (5).



Contre-indications

Hypersensibilité connue aux composants du produit ou à d'autres substances étroitement liées d'un point de vue chimique.

Avertissements et précautions

- Le produit est destiné à un usage externe ophtalmique uniquement (surface de l'œil).
- Afin d'éviter le risque d'infection croisée, le produit est destiné à être utilisé par un seul patient.
- Pour éviter de contaminer la solution, ne pas laisser le compte-gouttes entrer en contact avec l'œil ou d'autres objets.
- Pour éviter d'endommager la surface oculaire, ne laissez pas le compte-gouttes entrer en contact avec l'œil pendant l'instillation du produit.
- Au fur et à mesure que la solution dans le flacon s'épuise, une pression plus importante doit être appliquée pour que la goutte sorte du flacon. Il est recommandé de déterminer la pression optimale pour éviter de distribuer plus que la quantité indiquée.
- Fermez hermétiquement le flacon après utilisation. Le bouchon est doté d'un revêtement intérieur qui absorbe toute goutte résiduelle.
- Aucune interaction de TRIUM® avec des médicaments ou d'autres produits ophtalmiques topiques n'est connue; toutefois, consultez votre médecin en cas d'administration concomitante avec d'autres produits ophtalmiques topiques pour obtenir des indications spécifiques sur le moment propice de l'administration.
- N'utilisez pas le produit si le flacon est endommagé.
- Tenez le produit hors de la vue et de la portée des enfants.
- En cas d'effets indésirables, cessez le traitement et veuillez consulter un médecin.
- Conservez la boîte et la notice pendant toute la durée d'utilisation du dispositif.
- Éliminez le flacon scellé avec le reste du contenu conformément à la réglementation locale en matière de gestion des déchets.

Utilisation chez des populations particulières

En raison de la présence d'acide borique et de tétraborate de sodium décahydraté, le produit est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans, en cas de grossesse et d'allaitement. Consultez votre médecin avant d'utiliser le produit chez les patients de 12 à 18 ans, car la sécurité et l'efficacité de TRIUM® n'ont pas été établies pour ces cas.

Effets indésirables

Une légère sensation de brûlure oculaire et une gêne visuelle transitoire peuvent survenir après l'application du produit.

ATTENTION : L'utilisateur doit signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au Fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi. L'adresse électronique suivante peut être utilisée pour signaler les incidents graves au Fabricant : phv@fidiapharma.it

Conditions de conservation

Conserver à une température comprise entre 2°C et 30°C. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Une fois ouvert, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Éviter tout rejet dans l'environnement.

Format

Emballage contenant un flacon OSD de 10 mL.

Date et version de la notice d'emballage Mars 2024 rév. 01

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com



	Attenzione Vorsicht Précautions		Limite di temperatura Temperaturbeschränkung Limite de température
	Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanleitung lesen Consulter le mode d'emploi		Fabbricante Hersteller Fabricant
	Data di scadenza Verwenden bis Date de péremption		Data di produzione Herstellungsdatum Date de fabrication
	Codice del lotto Chargennummer Code lot		Dispositivo medico Medizinprodukt Dispositif médical
	Sterilizzato utilizzando tecniche di fabbricazione asettiche Mit aseptischen Verarbeitungstechniken sterilisiert Stérilisés à l'aide de techniques de traitement aseptiques		Unique Device Identifier Produktidentifizierungsnummer (UDI) Identificateur unique du dispositif
	Sistema a barriera sterile singola Einmaliges Sterilbarriersystem Système de barrière stérile simple		Numero del modello Modellnummer Numéro de modèle
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso Bei beschädigter Packung nicht verwenden und die Gebrauchsanleitung lesen. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Contiene sostanze pericolose (Acido borico, Disodio tetraborato decaidrato) Enthält Gefahrstoffe (Borsäure, di-Natriumtetraborat-Decahydrat) Contient des substances dangereuses (Acide borique, Tétraborate de disodium décahydraté)

33001910/A