

EDENORM®

Soluzione oftalmica con Sodio cloruro 5%
Senza conservanti
Ophthalmische Lösung mit Natriumchlorid 5%
Ohne Konservierungsmittel
10 mL

IT | Descrizione del prodotto

EDENORM è una soluzione oftalmica ipertonica sterile con Sodio cloruro 5%, senza conservanti, utile al trattamento dell'edema oculare corneale.

Al flacone di **EDENORM** 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 cloruro 5%.

Altri componenti: Acido bórico, Disodio tetraborato decaidrato, Polivinilpirrolidone, Idrossietilcellulosa, Poliossietilene-poliossipropilene, Polietilenglicole, Acqua per preparazioni iniettabili.

Destinazione d'uso

Soluzione oftalmica ad azione antiedemigena.

Indicazioni

EDENORM è indicato per il trattamento dell'edema oculare corneale.

Popolazione target

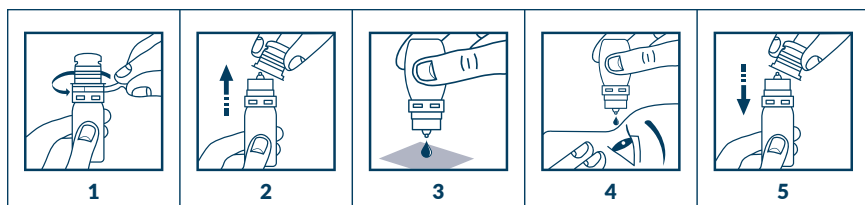
EDENORM è indicato per pazienti adulti affetti da edema oculare corneale di origine post-chirurgica.

Posologia e modalità di somministrazione

Instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale 4 volte al giorno per un periodo non superiore ai 30 giorni, o secondo parere medico.

Dopo l'instillazione tenere chiuso l'occhio per 1 o 2 minuti.

- 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 **EDENORM** 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 tutto 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 **EDENORM** in questi casi non sono state stabilite.

Effetti Indesiderati

Dopo l'applicazione del prodotto può verificarsi un lieve e passeggero offuscamento visivo.

ATTENZIONE: l'utilizzatore è tenuto a segnalare ogni incidente 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: Novembre 2023 rev. 01

DE | Produktbeschreibung

EDENORM ist eine sterile, hypertonische ophthalmische, Natriumchlorid 5% enthaltende Lösung ohne Konservierungsmittel zur Behandlung von Hornhautödemen.

Die **EDENORM**-Flasche ist mit einer OSD-Vorrichtung (Ophthalmic Squeeze Dispenser) versehen, die dafür sorgt, dass das Produkt durch sein Absolutfiltersystem ohne die Verwendung von Zusatzstoffen steril bleibt.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: Natriumchlorid 5%.

Weitere Bestandteile: Borsäure, di-Natriumtetraborat-Decahydrat, Polyvinylpyrrolidon, Hydroxyethylcellulose, Polyoxyethylen-Polyoxypropylen, Polyethylenglycol, Wasser für Injektionszwecke.

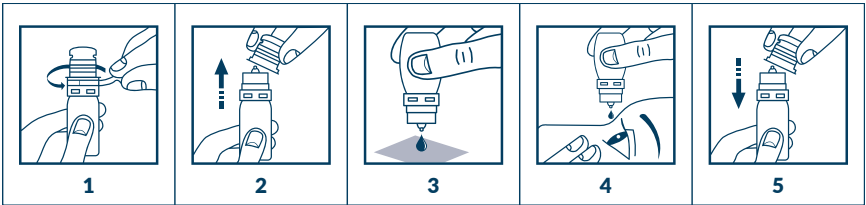
Verwendungszweck
Ophthalmische Lösung mit antiödematöser Wirkung.

Anwendungsbereiche
EDENORM ist für die Behandlung von Hornhautödemen angezeigt.

Zielpopulation
EDENORM ist für erwachsene Patienten mit durch Augenoperation bedingtem Hornhautödem angezeigt.

Dosierung und Art der Verabreichung
4 Mal täglich 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack träufeln und dabei 30 Tage nicht überschreiten bzw. die Vorgaben des Arztes beachten.
Nach dem Einträufeln die Augen 1 bis 2 Minuten lang geschlossen halten.

- 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 **EDENORM** 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 **EDENORM** für diese Fälle nicht ermittelt wurden.

Unerwünschte Wirkungen
Nach der Anwendung des Produkts kann leichtes und vorübergehendes verschwommene Sehen 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: November 2023, Rev. 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 |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanleitung lesen |
|  | Data di scadenza
Verwenden bis |
|  | Codice del lotto
Chargennummer |
|  | Sterilizzato utilizzando tecniche di
fabbricazione aseptiche
Mit aseptischen Verarbeitungstechniken
sterilisiert |

 Sistema a barriera sterile singola
Einmaliges Sterilbarrieresystem



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
e consultare le istruzioni per l'uso
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
und die Gebrauchsanleitung lesen



Limite di temperatura
Temperaturbeschränkung



Fabbricante
Hersteller



Data di produzione
Herstellungsdatum



Dispositivo medico
Medizinprodukt



Unique Device Identifier
Produktidentifizierungsnummer
(UDI)



Numero del modello
Modellnummer



Contiene sostanze pericolose
(Acido borico, Disodio tetraborato
decaidrato)
Enthält Gefahrstoffe (Borsäure,
di-Natriumtetraborat-Decahydrat)