

# CONTACTA®

## Occhi secchi monodose

Soluzione oftalmica con Sodio ialuronato 0,15% ed Aminoacidi. Senza conservanti.  
15 contenitori monodose da 0,35 mL

### Descrizione del prodotto

**Contacta Occhi Secchi Monodose** è una soluzione oftalmica isotonica sterile con Acido ialuronico sale sodico (FHA 1.0®) 0,15% ed Aminoacidi, senza conservanti, utile all'integrazione della secrezione lacrimale e al ripristino delle condizioni fisiologiche del film lacrimale.

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.

Gli Aminoacidi supportano la funzione lubrificante dell'Acido ialuronico, migliorando la capacità della formulazione di distribuirsi e la bagnabilità della superficie oculare.

### Composizione

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

Altri componenti: Acido bórico. Disodio tetraborato decaidrato, Sodio cloruro, Glicina, L-Leucina, L-Lisina cloridrato, L-Prolina, Acqua per preparazioni iniettabili.

### Destinazione d'uso

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

### Indicazioni

**Contacta Occhi Secchi Monodose** è indicato per il trattamento dell'occhio secco di grado lieve e moderato di diversa origine.

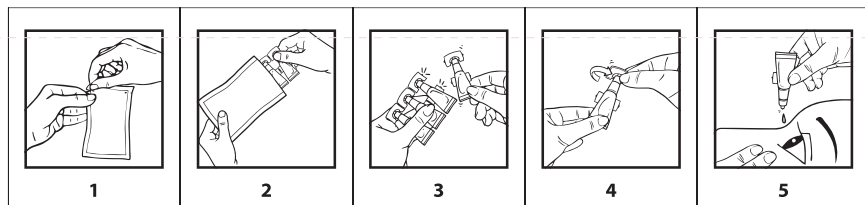
### Popolazione target

**Contacta Occhi Secchi Monodose** è indicato per pazienti adulti affetti da occhio secco di grado lieve e moderato di diversa origine (es. stress meccanico, ambientale, visivo, sindrome di Sjögren).

### Posologia e modalità di somministrazione

Instillare 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.

- Aprire la busta di alluminio strappando lungo il taglio laterale (1) ed estrarre lo strip (2).
- Separare un contenitore monodose dallo strip (3).
- Senza esercitare pressione sul contenitore, ruotare il cappuccio su sé stesso e tirarlo leggermente per aprire il contenitore monodose (4).
- Applicare 2 gocce nel sacco congiuntivale (5).
- Eliminare il contenitore monodose chiuso con il contenuto residuo.



### 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 contenitore monodose entri in contatto con l'occhio o con altri oggetti.
- Per evitare lesioni della superficie oculare evitare che durante l'instillazione il contenitore monodose entri in contatto con l'occhio.

- Il prodotto è in confezionamento monodose. Dopo la somministrazione, il contenitore monodose chiuso con il contenuto residuo deve essere smaltito secondo la normativa locale vigente.
- Il prodotto è in confezionamento monodose. Il volume contenuto nel contenitore monodose è utilizzabile per una singola somministrazione, poiché il prodotto non contiene conservanti. Il riutilizzo del contenuto residuo potrebbe causare infezione oftalmica e/o danni al paziente.
- Non sono note interazioni di **Contacta Occhi Secchi Monodose** 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 contenitore monodose o la busta di alluminio sono danneggiati.
- 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.

#### 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 **Contacta Occhi Secchi Monodose** in questi casi non sono state stabilite.

#### Effetti indesiderati

Dopo l'applicazione del prodotto può verificarsi un lieve bruciore oculare e transitorio fastidio 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@fdiapharma.it](mailto:phv@fdiapharma.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 sul contenitore monodose. Non utilizzare il prodotto dopo 6 mesi dall'apertura della bustina di alluminio. Non disperdere nell'ambiente.

#### Presentazione

Confezione contenente 15 contenitori monodose.

Data e revisione del foglietto illustrativo:

Novembre 2023 rev. 01

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

 **0051**

|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Attenzione                                                                         |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso                                                 |
|  | Data di scadenza                                                                   |
|  | Codice del lotto                                                                   |
|  | Non riutilizzare                                                                   |
|  | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Sterilizzato utilizzando tecniche di fabbricazione asettiche                       |

|                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Limite di temperatura                                                       |
|  | Fabbricante                                                                 |
|  | Data di produzione                                                          |
|  | Dispositivo medico                                                          |
|  | Unique Device Identifier                                                    |
|  | Contiene sostanze pericolose (Acido bórico, Disodio tetraborato decaidrato) |
|  | Numero del modello                                                          |