

CONTACTA®

Occhi secchi gel intenso monodose

Soluzione oftalmica con Sodio ialuronato 0,30% ed Aminoacidi. Senza conservanti.
15 contenitori monodose da 0,35 mL

Descrizione del prodotto

Contacta Occhi Secchi Gel Intenso Monodose è una soluzione oftalmica isotonica sterile con Acido ialuronico sale sodico (FHA 1.0®) 0,30% 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® 0,30%.

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 Gel Intenso Monodose è indicato per il trattamento dell'occhio secco di grado moderato e severo di diversa origine.

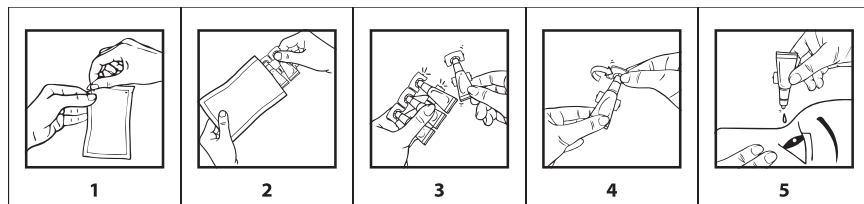
Popolazione target

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

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 Gel Intenso 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 sino dai 12 ai 18 anni, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto, poiché la sicurezza e l'efficacia di **Contacta Occhi Secchi Gel Intenso Monodose** in questi casi non sono state stabilite.

Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati dopo la somministrazione di **Contacta Occhi Secchi Gel Intenso Monodose**. Tuttavia, dopo l'applicazione del prodotto possono verificarsi effetti indesiderati locali come irritazione oculare o fastidio oculare.

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

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:
Giugno 2024 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
	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