IT - **Ceramol** OFTA REPAIR

Soluzione oftalmica sterile ad azione idratante.

Senza conservanti
Flacone da 10 ml

COMPOSIZIONE: sodio ialuronato 0,4%, acido citrico, citrato trisodico, cloruro di sodio, acqua.

PRESENTAZIONE: Ceramol OFTA REPAIR è una soluzione oftalmica sterile in un flacone da 10 ml privo di conservanti, appositamente progettato con un meccanismo di sigillo nel beccuccio. Questo beccuccio impedisce l'ingresso di batteri potenzialmente dannosi nel flacone.

CARATTERISTICHE: Ceramol OFTA REPAIR è una soluzione oftalmica allo 0,4% di sodio ialuronato, ottenuto per sintesi biotecnologica. Il sodio ialuronato ha proprietà mucomimetiche, mucoadesive e viscoelastiche, migliorando così la stabilità del film lacrimale e donando sollievo alla superficie oculare, mantenendola lubrificata, idratata e protetta.

INDICAZIONI: Il sodio ialuronato, grazie alle sue proprietà idratanti e protettive, conferisce sollievo agli occhi in caso di irritazione, secchezza, bruciore e sensazione di corpo estraneo dovuti a fattori ambientali quali vento, sole, aria secca, acqua marina, fumo, eccessiva luce, aria condizionata, riscaldamento, uso prolungato di computer. Utile anche in caso di chirurgia oculare, congiuntiviti o uso prolungato e frequente di lenti a contatto. Data la concentrazione di sodio ialuronato, Ceramol OFTA REPAIR è particolarmente indicato anche per pazienti affetti da sindrome dell'occhio secco di grado moderato/severo.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: 1 goccia 2-3 volte al giorno, secondo necessità.

- Rimuovere il sigillo di garanzia prima della somministrazione;
- Rimuovere il tappo;
- Inclinare la testa all'indietro, guardare verso l'alto e applicare una pressione moderata sul flacone in modo che venga erogata 1 goccia di Ceramol OFTA REPAIR;
- Ripetere la procedura anche per l'altro occhio, se necessario;
- Dopo l'instillazione, richiudere immediatamente il flacone con il tappo, avendo cura di scuotere il flacone verso il basso per eliminare eventuali residui di prodotto, prima di riapplicare il tappo sul flacone.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Non utilizzare se il flacone è danneggiato.
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul flacone.
- Non toccare gli occhi con la punta del flacone.
- Dopo la somministrazione, si può verificare un leggero e temporaneo offuscamento della vista a causa della concentrazione di sodio ialuronato. È consigliabile, perciò, attendere qualche secondo prima di qualsiasi attività che richieda una visione chiara.
- Attendere almeno 10-15 minuti prima di somministrare qualsiasi altro farmaco oftalmico per uso esterno.
- Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura.
- Smaltire correttamente il flacone dopo l'uso.
- Tenere il prodotto e i suoi componenti lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- Il prodotto è inteso solo per uso oftalmico.
- Conservare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non utilizzare il prodotto in bambini di età inferiore ai 6 anni.
- In caso di gravidanza o allattamento, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto.

Compatibile con lenti a contatto morbide.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

UNIFARCO SpA
62, Cal Longa
32035
S. Giustina - I

NTC srl
via L. Razza, 3
20124 Milan
ITALY

CE 0426 MD

REV. Febbraio 2025

STERILE A

10ml

Fabbricante | Distributore | LOT Indica il codice del lotto del fabbricante | Consultare le istruzioni per l'uso | MD Dispositivo medico | UDI Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier - UDI)

Data di fabbricazione | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | Data di scadenza | Attenzione | 9°C 25°C Limiti di temperatura | STERILE A Sterilizzato con tecniche di trattamento asettiche | Traduzione

www.ceramol.com

091655B - FCCLLR11I_50
LFHYS31200

Astuccio	Foglietto	Flacone	Raccolta differenziata. Verifica le disposizioni del tuo Comune.
PAP 21 Carta	**PAP 22** Carta	**C/PE 92** Plastica	

DE - **Ceramol** OPHTHA REPAIR

Sterile, feuchtigkeitsspendende ophthalmische Lösung.

Ohne Konservierungsmittel
10 ml Flakon

ZUSAMMENSETZUNG: 0,4% Natriumhyaluronat, Zitronensäure, tri-Natriumcitrat, Natriumchlorid, Wasser.

BESCHREIBUNG: Ceramol OPHTHA REPAIR ist eine sterile ophthalmologische Lösung ohne Konservierungsmittel in einer 10 ml Flasche mit einem speziellen Ventilsystem an der Öffnung. Dieses System verhindert das Eindringen potenziell schädlicher Bakterien in die Flasche.

EIGENSCHAFTEN: Ceramol OPHTHA REPAIR ist eine ophthalmische Lösung mit 0,4% Natriumhyaluronat, das durch biotechnologische Synthese gewonnen wird. Natriumhyaluronat verbessert dank seiner mukomimetischen, mukoadhäsiven und viskoelastischen Eigenschaften die Stabilität des Tränenfilms. Es sorgt für Linderung, indem es die Augenoberfläche befeuchtet, mit Feuchtigkeit versorgt und schützt.

INDIKATION: Natriumhyaluronat besitzt feuchtigkeitsspendende und schützende Eigenschaften. Es hilft langanhaltend bei Reizungen, Trockenheit, Brennen sowie Fremdkörpergefühl in den Augen, die durch äußere Einflüsse wie Wind, Sonne, trockene Luft, Salzwasser, Rauch, übermäßiges Licht, Klimaanlagen, Heizung oder die längere Nutzung von Computern verursacht werden. Es ist auch nach operativen Eingriffen am Auge, bei Bindehautentzündungen oder langem und häufigem Tragen von Kontaktlinsen hilfreich. Aufgrund der Natriumhyaluronat-Konzentration eignet sich Ceramol OPHTHA REPAIR insbesondere auch für Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Sicca-Syndrom.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG: 1 Tropfen 2- bis 3-mal täglich, je nach Bedarf.

- Vor dem Gebrauch das Sicherheitssiegel entfernen.
- Die Verschlusskappe entfernen.
- Den Kopf nach hinten neigen, den Blick nach oben richten und einen mäßigen Druck auf die Flasche ausüben, sodass 1 Tropfen Ceramol OPHTHA REPAIR austritt.
- Bei Bedarf den Vorgang am anderen Auge wiederholen.
- Nach Gebrauch die Flasche sofort wieder verschließen. Dabei die Flasche nach unten schütteln, um eventuelle Produktreste zu entfernen, bevor die Verschlusskappe wieder aufgesetzt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

- Nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Nicht nach dem auf der Verpackung oder der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Auge nicht mit der Spitze der Flasche berühren.
- Unmittelbar nach der Anwendung kann es aufgrund der Konzentration von Natriumhyaluronat zu einem leichten und vorübergehenden verschwommenen Sehen kommen. Es ist daher ratsam, vor jeder Tätigkeit, die klares Sehen erfordert, ein paar Sekunden zu warten.
- Mindestens 10-15 Minuten warten, bevor ein anderes ophthalmisches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung angewendet wird.
- Nach Anbruch der Flasche das Produkt nicht länger als 6 Monate anwenden.
- Nach Gebrauch die Flasche ordnungsgemäß entsorgen.
- Das Produkt und seine Bestandteile außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nicht schlucken.
- Nur zur ophthalmischen Anwendung.
- Das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Das Produkt darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.
- Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte vor der Anwendung des Produkts ein Arzt konsultiert werden.

Können mit weichen Kontaktlinsen angewendet werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

UNIFARCO SpA
62, Cal Longa
32035
S. Giustina - I

NTC srl
via L. Razza, 3
20124 Milan
ITALY

CE 0426 MD

REV. Februar 2025

STERILE A

10ml

Hersteller | Vertrieb | LOT Gibt die Chargennummer an | Gebrauchsanweisung lesen | MD Medizinprodukt | UDI Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier - UDI)

Herstellungsdatum | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Gebrauchsanweisung lesen. | Verfallsdatum | Achtung | 25°C 9°C Temperaturgrenzen | STERILE A Unter Verwendung aseptischer Techniken sterilisiert | Übersetzung

www.ceramol.com