iridina®
hydra-repair

Iridina® hydra-repair è un Dispositivo Medico ad uso oftalmico costituito da una soluzione sterile, priva di conservanti, a lieve viscosità, composta da sostanze naturalmente presenti nei tessuti oculari e nel film lacrimale. **Iridina® hydra-repair** è in grado di determinare un'azione protettiva, idratante e umettante e quindi di favorire il processo di riepitelizzazione di tutta la superficie oculare (cornea e congiuntiva) grazie alla presenza di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare.
L'uso combinato di sodio ialuronato in due diversi pesi molecolari determina una leggera viscosità, una prolungata azione lubrificante sugli occhi e una diminuzione dell'irritazione oculare.
Iridina® hydra-repair aumentando il volume e aiutando la funzionalità del film lacrimale favorisce un microambiente oculare equilibrato.
Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni riportate in questo foglietto illustrativo per evitare problemi derivanti da un uso improprio.

INDICAZIONI D'USO

OCCHIO SECCO

Iridina® hydra-repair è indicato per l'attenuazione della sintomatologia dell'occhio secco, di forma moderata, dovuto sia a cause estrinseche che intrinseche quali:

- Condizioni ambientali e climatiche sfavorevoli come l'uso dell'aria condizionata (in macchina, in ufficio, in casa), forte vento, l'inquinamento atmosferico ed il clima molto caldo.
- Terapia locale cronica con colliri contenenti conservanti.
- Uso non corretto di lenti a contatto, di qualsiasi tipo, indossate per molte ore durante la giornata.
- Secchezza oculare dovuta ad allergie, congiuntiviti, carenza di vitamina A.
- Alterazione anatomica palpebrale (incongruità palpebra-bulbo oculare, alterazioni apertura palpebrale, alterazioni ammiccamento).
- Patologie oculari da alterazioni della componente lipidica, quali la blefarite.
- Insufficiente produzione dello strato lipidico del film lacrimale per disfunzione della ghiandola di Meibomio.
- Inefficiente ammiccamento ad esempio per uso prolungato del computer o per guida prolungata.
- Stato di menopausa o post-menopausa.

INTERVENTI CHIRURGICI

Iridina® hydra-repair è inoltre indicato a seguito di interventi chirurgici, ed in particolare di chirurgia refrattiva, quale cheratectomia fotorefrattiva (PRK o laser ad eccimeri) poiché coadiuva il fisiologico processo di riparazione e riepitelizzazione oculare (durante il quale avviene la sintesi di collagene indispensabile per la chiusura della lesione) siccome

- Contribuisce ad un adeguato grado di lubrificazione evitando lo sfregamento della palpebra durante l'ammiccamento, che causerebbe ulteriore irritazione dell'epitelio oculare e stato di algia.
- Contrasta la condizione di occhio secco (derivata dall'intervento stesso o dalla terapia farmacologica comunemente prescritta) grazie all'azione umettante ed idratante propria dell'acido ialuronico.
- Svolge una marcata azione antiossidante (grazie ai triterpeni ed ai flavonoidi contenuti nell'estratto di centella asiatica, nonché grazie alla Vitamina E) con cattura dei radicali liberi , proteggendo quindi i tessuti lesi.
- Riequilibra il microambiente oculare compromesso dall'intervento, reintegrando il film lacrimale con sostanze fisiologicamente presenti nello stesso.

LENTI A CONTATTO

Iridina® hydra-repair è indicato per uso congiunto con lenti a contatto sia morbide che rigide. In specifico:

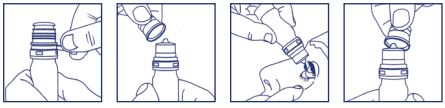
- Una goccia di prodotto posta nel lato interno delle lenti prima dell'applicazione sull'occhio, oppure direttamente sulla superficie oculare, protegge la superficie corneale da sfregamenti e facilita l'applicazione ed il posizionamento delle lenti sia morbide che rigide;
- Dopo l'applicazione delle lenti a contatto, instillare una o due gocce di prodotto ed ammiccare qualche volta, ne rende più confortevole l'utilizzo, contrastando la sensazione di secchezza. Ciò favorisce inoltre l'umettamento e l'idratazione della congiuntiva, minimizzando i danni dovuti alla frizione durante l'ammiccamento ed in caso di abrasioni al tessuto congiuntivale favorisce una più rapida guarigione.
- Alla rimozione delle lenti a contatto, alcune gocce di prodotto alleviano i sintomi di stanchezza oculare dovuti al loro uso prolungato; inoltre, facilitano la riparazione di stati esfoliativi epiteliali che si possono verificare quale conseguenza dell'impiego delle lenti stesse.

Iridina® hydra-repair è indicato per uso frequente e prolungato. Può essere utilizzata durante la giornata oppure in alternativa prima di coricarsi (uso notturno).

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico sale sodico (ad alto peso molecolare) 0,120%, acido ialuronico sale sodico (a basso peso molecolare) 0,050%, L-glicina, vitamina E TPGS, estratto di centella asiatica (L.) Urban, polivinilpirrolidone, D-Mannitolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

ISTRUZIONI D'USO



- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'uso;
- Rimuovere il sigillo di sicurezza prima di procedere con la prima somministrazione;
- Rimuovere il tappo di protezione e aprire il flacone;
- Riporre il tappo assicurandosi di metterlo su una superficie pulita;
- Capovolgere il flacone ed esercitare una lieve pressione sul flacone per instillare 2 gocce in ogni occhio, se non diversamente prescritto;
- Dopo aver erogato la prima goccia aspettare qualche secondo prima di schiacciare nuovamente la bottiglia. Questo permetterà all'aria di ritornare nel sistema facilitando l'erogazione della goccia successiva;
- In ragione delle caratteristiche intrinseche del flacone con erogatore per soluzioni senza conservanti, al progressivo svuotamento del

flacone potrebbe essere necessario esercitare una pressione maggiore per consentire la fuoriuscita del prodotto. Una piccola quantità di soluzione rimane sempre all'interno del flacone;
- Dopo l'uso agitare il flacone per rimuovere l'eventuale prodotto in eccesso prima di riposizionare il tappo sul contenitore;
- Dopo l'uso richiudere immediatamente il flacone con il tappo;
- Se, dopo l'uso, il flacone risultasse schiacciato, attendere che ritorni nella forma originale prima di chiuderlo con l'apposito tappo;
- Non toccare la punta dell'applicatore, nemmeno con gli occhi o le dita;
- Il prodotto può essere riutilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Il prodotto è solo per uso oftalmico;
- Il prodotto è monopaziente;
- Non utilizzare il prodotto se il confezionamento risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso;
- Non utilizzare il prodotto se si osservano particelle e/o alterazioni del colore della soluzione;
- Durante l'applicazione non toccare l'occhio né alcuna altra superficie con l'estremità di erogazione del contenitore;
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione;
- Non usare in caso di nota incompatibilità verso qualsiasi componente della preparazione e/o piante Apiaceae;
- Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati presenti in questo prodotto possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento;
- In caso di disturbi durante l'uso sospendere il trattamento e consultare un medico;
- Non sono riportate interazioni con farmaci o altre gocce oculari; in ogni caso, lasciare trascorrere almeno 15 minuti prima di somministrare qualsiasi altra goccia oculare;
- Smaltire il prodotto in base alle normative locali sulla gestione dei rifiuti;
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini;
- Consultare il medico prima dell'utilizzo in casi di gravidanza o allattamento;
- **Iridina®** **hydra-repair** non sostituisce l'eventuale terapia farmacologica prescritta dal medico;
- Per uso esterno, non ingerire.
- Non cercare di svitare o manomettere l'erogatore del flacone.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura inferiore a 30 °C in un luogo asciutto, lontano dal calore e dall'esposizione diretta alla luce solare.
Il contenuto del flacone può essere riutilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura.

EFFETTI COLLATERALI
Al momento non sono noti effetti collaterali.

CONFEZIONAMENTO
Un flacone da 10 ml di soluzione sterile senza conservanti.

VALIDITÀ
A confezionamento integro non superare la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flacone.

COC Farmaceutici srl
Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)
Distributore esclusivo: Montefarmaco OTC SpA
Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

CE 0051 MD STERILE A
DT/01/DT/008

Ultima Revisione: 03.01 del 10/2024
038971241101

MONTEFARMACO