

ALFA INTES	Codice FG434-01	Prodotto IDROFLOG	Formulazione Soluz. Oftalm.	Elaborato Foglietto	Destinazione Benelux	Braille		
Carta	Dimensioni LxH 160 x 500 mm	N. Col. 1	Col. 1 ● P. 287	Col. 2 ●	Col. 3 ●	Col. 4 ●	Col. 5 ●	
Versione	● 0.0	● 01	● 1.2	● 1.3	● 1.4	● 1.5	● 1.6	● 1.7
Data	12.01.2022	05.04.2022						

NEDERLANDS

IDROFLOG

Oogdruppels

Samenstelling

Natriumhyaluronaat 2 mg/ml; hydrocortisonnatriumfosfaat 10 µg/ml; trinitraat; natriumchloride; kaliumchloride; magnesiumchloride; natriumdiwaterstoffosfaat; natriummonowaterstoffosfaat; water voor injecties.

Verpakking

Eén verpakking IDROFLOG bevat uit 15 flacons van 0,5 ml.

Wat is IDROFLOG en waar wordt dit middel voor gebruikt?

IDROFLOG oogdruppels bevat natriumhyaluronaat, dat dankzij de mucomimetische en pseudoplastische eigenschappen zich gelijkmatig over het oogoppervlak verdeelt en zo een beschermend visco-elastisch laagje vormt. Op fysisch-mechanische wijze (via "barrièreverming") stabiliseert IDROFLOG de traanfilm en vermindert het wrijving als gevolg van bewegen en knippen van de ogen. Het beschermt het oogoppervlak en bevordert het herstelproces na irritatie van de cellen van het hoornvliesepitheel als gevolg van uitdroging van de traanfilm. Wanneer de traanklieren minder goed werken (dit kan het gevolg zijn van verschillende factoren), wordt het hoornvlies in hoge mate blootgesteld aan invloeden van buitenaf. Dit zorgt er na verloop van tijd voor dat hoornvliesepitheelcellen niet meer goed functioneren, met een bijkomend risico op de ontwikkeling van irritatie veroorzakende ontstekingsprocessen. Het aanbrengen van een laagje IDROFLOG beschermt het hoornvlies tegen invloeden van buitenaf en, geholpen door de nevenwerking van hydrocortisonnatriumfosfaat (laaggedoseerd corticosteroïde met gering ontstekingsremmend vermogen en kortdurende werking), helpt het voorkomen dat ontstekingsverschijnselen opnieuw de kop opsteken.

IDROFLOG mag maar voor een beperkte tijd en in ieder geval onder direct toezicht van een oogzorgspecialist worden gebruikt.

Dankzij de speciale zoutsamenstelling zorgt IDROFLOG er tenslotte voor dat de concentraties van ionen die belangrijk zijn voor de gezondheid van het oogoppervlak, zoals natrium, kalium en magnesium, zich herstellen en op een fysiologisch niveau worden gehandhaafd. Dit medisch hulpmiddel bevat geen conserveermiddelen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer u overgevoelig bent voor de bestanddelen of andere, chemisch nauw verwante stoffen.

In geval van een virusinfectie van het oogoppervlak, zweren op het hoornvlies, een schimmelinfectie van het oog, etterende conjunctivitis, een etterende herpesinfectie van de oogleden en een strontje.

Dit middel wordt doorgaans gecontra-indiceerd bij zwangerschap, borstvoeding en bij pediatrische patiënten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De visco-elastische eigenschappen van het product kunnen op het moment van toedienen zorgen voor een vertroebeld zicht. Wacht tot dit effect verdwijnt voordat u voertuigen gaat besturen of met machines gaat werken.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

IDROFLOG is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

IDROFLOG mag niet worden gebruikt, onmiddellijk vóór toediening van een geneesmiddel of binnen twintig minuten na de start van een topisch toegediende medicamenteuze behandeling.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw oogzorgspecialist als u tijdens de behandeling een verergering van uw

oogklachten bemerkt. Langdurig gebruik kan tot ongemakken leiden: de totale duur van de behandeling moet worden bepaald door de oogzorgspecialist.

Wanneer er al een ontstekingsproces gaande is, zal de oogzorgspecialist beslissen over de juiste anti-inflammatoire behandeling voor het herstel van de fysiologische toestand van het oogoppervlak.

Ter vermindering van het risico op verontreiniging tijdens gebruik, mag het aluminiumfoliezakje alleen worden geopend als het product onmiddellijk daarna wordt gebruikt. Zorg ervoor dat de punt van de flacon niet in direct contact komt met uw vingers, ogen of een ander lichaamsoppervlak.

Hoe vaak en hoe lang moet IDROFLOG worden gebruikt?

IDROFLOG dient individueel te worden gedoseerd op basis van uw gezondheidstoestand en volgens de aanbevelingen van uw oogzorgspecialist. Doorgaans kunt u 2 tot 4 keer per dag 1 tot 2 druppels van de oplossing in het te behandelen onderste ooglid druppelen. De behandeling duurt in totaal 2 tot 6 maanden, maar moet specifiek door de oogzorgspecialist worden opgesteld en in ieder geval onder zijn/haar directe toezicht plaatsvinden (een follow-up om de 30 tot 45 dagen is raadzaam).

Hoe moet IDROFLOG worden toegediend?

Haal één flacon van de strip. Draai het lipje aan de bovenkant eraf.

Laat van bovenaf 1 tot 2 druppels in het onderste ooglid vallen.

IDROFLOG kan tevens worden gebruikt door contactlensdragers.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen werd bij toediening een lichte vertroebeling van het zicht waargenomen. Dit komt omdat de oplossing viskeus is.

Tijdens de toediening kan een licht branderig gevoel ontstaan. Dit gevoel zal echter verdwijnen.

Neem contact op met uw oogzorgspecialist als de symptomen aanhouden. Het opvolgen van de instructies in de bijsluiter vermindert het risico op bijwerkingen.

Uiterste gebruiksdatum en bewaren

IDROFLOG moet worden bewaard bij 2 tot 25 °C.

Het product bevat geen conserveermiddelen.

Het product is voor eenmalig gebruik: gooi de flacon na het eerste gebruik weg, ook als deze nog wat van de oplossing bevat.

Let op

Gebruik IDROFLOG niet na de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum geldt voor het ongeopende en correct bewaarde product. Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden. IDROFLOG mag alleen worden gebruikt op advies van uw oogzorgspecialist.

Fabrikant:

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26

80026 Casoria (Italië)

Distributeur voor Nederland, België en Luxemburg:

Simovision BV

Vriendschapsstraat 30

3090 Overijse - Belgium



flacons

FRANÇAIS

IDROFLOG

Solution ophtalmique

Composition

Hyaluronate de sodium 2 mg/ml; phosphate sodique d'hydrocortisone 10 µg/ml; citrate trisodique; chlorure de sodium; chlorure de potassium; chlorure de magnésium; phosphate de sodium dibasique; phosphate de sodium monobasique; eau pour préparations injectables.

Emballage

Une boîte d'IDROFLOG contient 15 contenants de 0,5 ml.

Qu'est-ce qu'IDROFLOG et dans quels cas est-il utilisé

IDROFLOG est une solution ophtalmique qui contient du hyaluronate de sodium qui, grâce à ses propriétés mucomimétiques et pseudoplastiques, recouvre la surface oculaire de manière uniforme en formant un film protecteur viscoélastique. De cette manière, en exerçant une action mécanique (« effet barrière »), IDROFLOG stabilise le film lacrymal et réduit la friction causée par les mouvements oculaires et le clignement de l'œil. La solution protège la surface de l'œil en favorisant les processus de réparation activés par la souffrance des cellules de l'épithélium cornéen, qui est due à une hyposécrétion du film lacrymal. En effet, lorsque les glandes qui sécrètent le film lacrymal réduisent leur activité normale, ce qui peut être imputable à divers facteurs, la surface de la cornée est plus exposée aux agressions externes. Ces dernières, au fil du temps, provoquent un dysfonctionnement des cellules épithéliales de la cornée, auquel est associé un risque d'apparition de processus inflammatoires désagréables. L'application de ce film IDROFLOG permet de protéger la surface de la cornée de l'exposition aux agressions externes et, grâce à l'action auxiliaire du phosphate sodique d'hydrocortisone (agent cortisonique à bas dosage, à faible action anti-inflammatoire et à courte durée d'action), elle contribue à prévenir le risque de récidives de phénomènes inflammatoires. Une utilisation limitée dans le temps d'IDROFLOG est re-

commandée et, dans tous les cas, sous le contrôle direct de votre médecin spécialiste.

Enfin, IDROFLOG, grâce à sa composition saline particulière, restaure et maintient à des taux physiologiques les concentrations d'ions importants, comme le sodium, le potassium et le magnésium, qui sont essentiels au bien-être de la surface oculaire. Ce dispositif ne contient pas d'agent conservateur.

Dans quels cas ne pas l'utiliser

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances étroitement liées d'un point de vue chimique.

En présence de contaminations virales de la surface oculaire, ulcères dus à une kératite, mycoses de l'œil, conjonctivite purulente, blépharites purulentes et herpétiques, orgelet.

Généralement contre-indiqué pendant la grossesse, pendant l'allaitement et pour les patients en âge pédiatrique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IDROFLOG, en raison de ses propriétés viscoélastiques, pourrait provoquer une vision trouble au moment de l'instillation. Il faut attendre que cet effet se dissipe avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Précautions d'utilisation

IDROFLOG est réservé à un usage externe.

IDROFLOG ne doit pas être employé juste après l'administration de médicaments à usage thérapeutique, et dans les vingt minutes qui suivent l'application d'un traitement pharmacologique topique.

En cas d'aggravation des symptômes oculaires pendant le traitement, contactez votre médecin dans les plus brefs délais. Une utilisation prolongée peut donner lieu à des problèmes : la durée totale du traitement doit être établie par votre ophtalmologue.

Dans le cas d'un processus inflammatoire actif, l'ophtalmologiste décidera si un traitement anti-inflammatoire visant à restaurer les conditions physiologiques de la surface oculaire est opportun.

Afin de réduire le risque de contamination, le sachet en aluminium doit être ouvert juste avant d'utiliser le produit. Éviter tout contact direct entre la pointe du contenant et les doigts, l'œil ou toute autre surface.

Avec quelle fréquence et pendant combien de temps IDROFLOG doit être utilisé

La posologie de la solution IDROFLOG doit être établie individuellement selon l'état de santé et conformément aux recommandations de l'ophtalmologiste. En règle générale, il convient d'instiller 1 à 2 gouttes de la solution dans le sac conjonctival de l'œil à traiter, 2 à 4 fois par jour. Le traitement peut durer entre 2 et 6 mois au total, mais il doit être établi spécifiquement par votre ophtalmologue et, dans tous les cas, sous le contrôle direct de ce dernier (un suivi tous les 30 à 45 jours est recommandé).

Comment appliquer IDROFLOG

Détacher un contenant du film thermosoudé. Retirer la partie supérieure en la tournant.

Instiller 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival, en les laissant tomber.

IDROFLOG peut être utilisé même avec des lentilles de contact.

Effets indésirables

Dans de rares cas, on observe un léger effet de vision trouble au moment de l'instillation, qui est dû à la viscosité de la solution.

Pendant l'instillation, une légère brûlure peut être ressentie. Cependant, cette sensation finit par s'estomper.

Contactez votre ophtalmologiste si les symptômes persistent. Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets indésirables.

Date de péremption et conservation

IDROFLOG doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

Ce produit ne contient pas de conservateur.

Ce dispositif est à usage unique: après la première utilisation, jeter le contenant, même s'il reste un peu de solution.

Prudence

Ne pas utiliser IDROFLOG après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au produit dans son emballage intact, conservé correctement. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

IDROFLOG doit être utilisé sur recommandation de votre médecin spécialiste.

Fabricant :

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (Italie)

Distributeur pour les Pays-Bas, la Belgique et le Luxembourg:

Simovision BV

Vriendshipsstraat 30
3090 Overijse - Belgium



contenants

DEUTSCH

IDROFLOG

Lösung zur Anwendung am Auge

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat 2 mg/ml, Hydrocortison-Natriumphosphat 10 µg/ml, Trinatriumcitrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Eine Packung IDROFLOG enthält 15 Einzeldosisbehälter mit je 0,5 ml.

Was ist IDROFLOG und wofür wird es angewendet?

IDROFLOG ist eine Lösung zur Anwendung am Auge, die Natriumhyaluronat enthält, das sich aufgrund seiner mucinmimetischen und pseudoplastischen Eigenschaften gleichmäßig auf der Augenoberfläche verteilt und einen viskoelastischen Schutzfilm bildet. Durch mechanische Wirkung („Barriereeffekt“) stabilisiert IDROFLOG den Tränenfilm und reduziert die durch Augenbewegungen und Blinzeln verursachte Reibung. Es schützt die Augenoberfläche, indem es die Heilungsprozesse von Schäden an den Zellen des Hornhautepithels fördert, die durch eine reduzierte Tränenproduktion verursacht werden. Wenn nämlich die Drüsen, die den Tränenfilm produzieren – aus verschiedenen Gründen – ihre normale Aktivität reduzieren, ist die Hornhautoberfläche äußeren Einflüssen stärker ausgesetzt. Im Laufe der Zeit führen diese Einflüsse zu einer Fehlfunktion der Hornhautzellen und dem damit verbundenen Risiko unangenehmer Entzündungen. IDROFLOG schützt die Hornhautoberfläche vor äußeren Einflüssen und trägt dank der zusätzlichen Wirkung von Hydrocortison-Natriumphosphat (ein niedrig dosiertes Cortison mit schwacher entzündungshemmender Wirkung und mit kurzer Wirkdauer) dazu bei, dem Risiko des erneuten Auftretens von Entzündungen vorzubeugen.

IDROFLOG darf nur für einen begrenzten Zeitraum und in jedem Fall nur unter fachärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Aufgrund seiner speziellen Kochsalzzusammensetzung stellt IDROFLOG die Konzentrationen wichtiger Ionen wie Natrium, Kalium und Magnesium, die für die Gesundheit der Augenoberfläche wesentlich sind, wieder her und hält diese auf physiologischem Niveau. Dieses Medizinprodukt enthält keine Konservierungsmittel.

Wann sollte IDROFLOG nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile oder andere chemisch direkt verwandte Substanzen. Bei gleichzeitigen viralen Infektionen der Augenoberfläche, ulzerierender Keratitis, Pilzinfektionen der Augen, eitriger Konjunktivitis, eitriger oder durch Herpesviren verursachten Lidrandentzündung, Gerstenkorn.

In der Schwangerschaft, während der Stillzeit und bei Kindern generell kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Viskoelastizität des Produkts kann es unmittelbar nach der Anwendung zu verschwommenem Sehen kommen. Warten Sie, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

IDROFLOG ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

IDROFLOG sollte nicht unmittelbar vor der Einnahme von therapeutischen Arzneimitteln und nicht innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung von anderen topischen Arzneimitteln angewendet werden.

Wenn es während der Behandlung zu einer Verschlech-

terung der Symptome am Auge kommt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Eine längerfristige Anwendung kann zu Problemen führen: Die Gesamtdauer der Anwendung muss vom Augenarzt festgelegt werden.

Wenn bereits ein entzündlicher Prozess vorliegt, entscheidet der Facharzt über eine geeignete entzündungshemmende Therapie zur Wiederherstellung des physiologischen Zustands der Augenoberfläche.

Um das Risiko von Verunreinigungen bei der Anwendung zu verringern, sollte der Aluminiumbeutel nur geöffnet werden, wenn das Produkt unmittelbar danach verwendet wird. Die Fläschchenspitze darf nicht in direkten Kontakt mit den Fingern, dem Auge oder einer anderen Oberfläche kommen.

Wie oft und wie lange sollte man IDROFLOG anwenden?

IDROFLOG sollte individuell entsprechend Ihrem Beschwerdezustand und den Anweisungen Ihres Augenarztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 2-4 mal täglich 1-2 Tropfen der Lösung in den Bindehautsack des zu behandelnden Auges. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt 2-6 Monate, muss jedoch vom Facharzt und unter regelmäßiger fachärztlicher Kontrolle festgelegt werden (eine Kontrolluntersuchung alle 30-45 Tage wird empfohlen).

Wie ist IDROFLOG anzuwenden?

Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab. Zum Öffnen drehen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.

Lassen Sie 1-2 Tropfen von oben in den Bindehautsack fallen.

IDROFLOG kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In seltenen Fällen wurde von verschwommenem Sehen nach dem Eintropfen berichtet, das auf die Viskosität der Lösung zurückzuführen ist.

Während des Eintropfens kann es zu leichtem Brennen kommen. Dieses Gefühl verschwindet jedoch wieder.

Suchen Sie Ihren Augenarzt auf, wenn die Beschwerden anhalten. Die Einhaltung der Anweisungen in der Packungsbeilage verringert das Risiko von Nebenwirkungen.

Haltbarkeit und Aufbewahrung

IDROFLOG sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C bis 25 °C gelagert werden.

Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis, auch wenn es noch verbleibende Lösung enthält.

Achtung

Sie dürfen IDROFLOG nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das unversehrte und korrekt gelagerte Medizinprodukt. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Wenden Sie IDROFLOG immer genau nach Absprache mit dem Facharzt an.

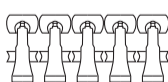
Hersteller:

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (Italien)

Distributor für die Niederlande, Belgien und Luxemburg:

Simovision BV

Vriendshipsstraat 30
3090 Overijse - Belgium



Einzeldosisbehältnisse