

PuroFLOG

IT

1. Che cos'è PuroFLOG e a cosa serve?

PuroFLOG è un dispositivo medico che contiene Ectoin®, una molecola naturale cito-protettiva con proprietà antinfiammatorie e in grado di stabilizzare le membrane cellulari.

PuroFLOG è una soluzione isotonica e può essere usato per il trattamento di disturbi infiammatori della superficie oculare e corneale. Riduce l'infiammazione dell'occhio e contribuisce alla guarigione delle ferite dopo un intervento chirurgico oculare. Idrata in caso di occhio secco, previene ulteriore disidratazione e favorisce il processo rigenerativo in caso di congiuntiva irritata e sensibile. Allevia i sintomi di irritazione oculare (prurito, arrossamento, secchezza o bruciore) e sensazione di corpo estraneo.

Garantisce una rapida riduzione dei sintomi quali prurito, lacrimazione e irritazione entro 30 secondi dalla somministrazione.

PuroFLOG è adatto a tutte le età, ai portatori di lenti a contatto e in caso di occhi sensibili.

PuroFLOG non contiene conservanti.

2. Avvertenze e precauzioni

- PuroFLOG non deve essere usato in caso di ipersensibilità all'ectoina o a uno qualsiasi degli ingredienti della soluzione.
- In caso di reazioni allergiche, interrompere immediatamente il trattamento con PuroFLOG.
- L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso.
- Non usare in caso di flaconcini danneggiati o perforati.
- PuroFLOG è contenuto in flaconcini di plastica che possono essere inghiottiti dai bambini più piccoli, con pericolo di soffocamento. Quindi PuroFLOG deve essere conservato lontano dalla portata dei bambini.

3. Cosa deve sapere prima di utilizzare PuroFLOG

Sono disponibili dati clinici per un uso sicuro del prodotto concomitante con antibiotici, antisettici e altri trattamenti antiinfiammatori quali regime standard nel post-chirurgico.

4. Come usare PuroFLOG

Usare sempre il prodotto secondo le istruzioni per l'uso. In caso di dubbi, consultare il medico o il farmacista prima dell'uso.

Se non diversamente prescritto dal medico, applicare 1-2 gocce per occhio, più volte il giorno. In caso di necessità Puro Flog può essere usato più volte l'ora.

- 4.1. Staccare un flaconcino dalla striscia e aprirlo ruotando il tappo di chiusura.
- 4.2. Inclinare il capo all'indietro, abbassare la palpebra inferiore verso il basso con l'indice e guardare in alto.
- 4.3. Schiacciare delicatamente il flaconcino usando l'altra mano fino ad instillare una o due gocce all'interno della sacca dell'occhio.

4.4. Il flaconcino non deve entrare in contatto con l'occhio. Chiudere lentamente l'occhio in modo che la soluzione si distribuisca lungo tutta la superficie oculare.

4.5. Ripetere l'operazione nell'altro occhio.

5. Effetti indesiderati

PuroFLOG è ben tollerato. Nessun effetto indesiderato frequente o persistente è conosciuto. In rari casi, PuroFLOG può provocare irritazione oculare temporanea, iperemia oculare, o congiuntivite. Informare il proprio medico o farmacista nel caso in cui si notino effetti indesiderati associati all'uso di PuroFLOG. Se il disturbo persiste o peggiora, contattare il proprio medico o il farmacista.

6. Come conservare PuroFLOG

La data di scadenza è stampata sia sull'astuccio esterno sia sul flaconcino. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza. Il prodotto va conservato tra 2°C e 25°C.

7. Ulteriori Informazioni

Non sono stati evidenziati particolari rischi durante la gravidanza e l'allattamento concomitanti con l'uso di PuroFLOG se propriamente utilizzato secondo quanto previsto in questo foglietto illustrativo.

Il prodotto è adatto ai bambini. Pazienti non in grado di somministrarsi PuroFLOG autonomamente e bambini di dieci anni o minori devono essere assistiti durante la somministrazione.

8. Contenuto della confezione

5 o 20 flaconcini monodose da 0.5 ml.

Ingredienti: Ectoin®, Idrossietilcellulosa, sodio cloruro, acqua, tampone citrato.

ES

1. ¿Qué es PuroFLOG y para qué se utiliza?

PuroFLOG es un dispositivo médico que contiene Ectoin®, una molécula protectora de células naturales con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de la membrana. PuroFLOG es una solución isotónica y se puede utilizar para tratar enfermedades inflamatorias de la superficie corneal y ocular. PuroFLOG reduce la inflamación del ojo y apoya la cicatrización de heridas después de las cirugías oculares.

PuroFLOG hidrata los ojos secos, previene una mayor deshidratación y apoya el proceso de regeneración de la conjuntiva irritada y sensible.

PuroFLOG alivia los síntomas de los ojos irritados, como picor, enrojecimiento, sequedad o ardor en los ojos, así como la sensación de cuerpo extraño. En 30 segundos puede producirse una rápida reducción de síntomas del picor, lagrimeo e irritación. PuroFLOG es adecuado para todas las edades, usuarios de lentes de contacto y para ojos sensibles.

PuroFLOG no contiene conservantes.

2. Avvertencias y precauciones

- PuroFLOG no debe usarse en caso de hipersensibilidad a la ectoína o a cualquiera de los otros componentes de las gotas.
- Si se producen reacciones alérgicas debidas al producto, se debe suspender inmediatamente el uso de PuroFLOG.
- Después del uso de un vial, el líquido restante debe desecharse, no está destinado a un uso posterior.
- No utilizar viales dañados o perforados.
- PuroFLOG está lleno de pequeñas piezas de plástico que podrían tragar los niños pequeños. Peligro de asfixia. Por lo tanto, PuroFLOG debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

3. Lo que necesita saber antes de usar PuroFLOG

Existen datos clínicos disponibles para el uso seguro de PuroFLOG junto con antibióticos, antisépticos u otros tratamientos antiinflamatorios como protocolo estándar después de la cirugía.

4. Cómo usar PuroFLOG

Utilice siempre PuroFLOG de acuerdo con estas instrucciones de uso. Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar si no está seguro. Si su médico no le recetó lo contrario, aplique 1-2 gotas por ojo, varias veces al día. Si es necesario, PuroFLOG se puede utilizar varias veces a la hora.

- 4.1. Separe un vial de la tira y ábralo girando la lengüeta.
- 4.2. Incline la cabeza hacia atrás, tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo índice y mire hacia arriba.
- 4.3. Apriete suavemente el vial con la otra mano y deje que caigan una o dos gotas en el saco del ojo.
- 4.4. El vial no debe tocar el ojo. Cierre el ojo lentamente para distribuir la solución por todo el ojo lo mejor posible.
- 4.5. Repita el procedimiento en el otro ojo.

5. Posibles efectos secundarios de PuroFLOG

PuroFLOG es bien tolerado. Hasta el momento, no se conocen efectos secundarios que ocurran regularmente o persistan. En casos aislados, PuroFLOG puede provocar irritación ocular a corto plazo, hiperemia ocular o conjuntivitis. Informe a su médico o farmacéutico. Si las afecciones persisten o empeoran, comuníquese con su médico o farmacéutico.

6. Modo de almacenamiento PuroFLOG

La fecha de caducidad de PuroFLOG está impresa en la caja y en el vial. PuroFLOG no debe utilizarse después de que haya pasado la fecha de caducidad. PuroFLOG debe almacenarse entre 2 °C y 25 °C.

7. Información adicional

Si se aplica PuroFLOG dentro de un uso previsto, no hay evidencia de un riesgo particular durante el embarazo o la lactancia. El producto es apto para niños. Sin embargo, los niños menores de 10 años y los pacientes que no pueden usar PuroFLOG por sí solos deben recibir asistencia durante la aplicación de PuroFLOG.

8. Contenido de PuroFLOG

5 o 20 viales de 0,5 ml.

Ingredientes: Ectoin®, hidroxietilcelulosa, cloruro de sodio, agua y tampón citrato.

Distribuido in Italia da:

NTC Srl - Via L. Razza, 3
20124 Milano, Italia



Distribuido en España por:

NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
Calle Pinar, 5 - 28006 Madrid,
España



bitop AG, Stockumer Str.28, 58453 Witten,
Germany

Spiegazione dei simboli utilizzati sul prodotto Explicación de los símbolos utilizados en el producto



Marchio CE e numero dell'Organismo Notificato.
Marcado con CE con número de organismo notificado.



Consultare le istruzioni per l'uso. Tenga en cuenta las instrucciones de uso.



Conservare tra 2°C e 25°C.
Limitación de temperatura.



Sterilizzato usando tecniche di fabbricazione aseptiche.
El producto es estéril por filtración aséptica.



Non riutilizzare. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata dopo l'uso.
¡No reutilizar! Por favor descartar el líquido restante.



Non usare in caso di flaconcini danneggiati o perforati.
Por favor, no utilice dañado o viales perforados.



Data di scadenza.
Fecha de caducidad.



N° di Lotto.
Número de lote.



Fabbricante legale.
Fabricante legal.



Prodotto riciclabile.
Producto reciclable.