

IDROFLOG

Oogheelkundige oplossing - fles van 10 ml

Samenstelling

Natriumhyaluronaat 2 mg/ml;
hydrocortisonnatriumfosfaat 10 µg/ml;
trinatriumcitraat; natriumchloride;
kaliumchloride; magnesiumchloride;
natriumwaterstoffsosfaat;
natriumdiwaterstoffsosfaat; gezuiverd water.

Doos

Een doos IDROFLOG bevat 1 fles van 10 ml voor meervoudige dosering, zonder conserveringsmiddelen.

Wat is IDROFLOG en waarvoor wordt het gebruikt?

IDROFLOG is een oogheelkundige oplossing dat natriumhyaluronaat bevat. De mucomimetische en pseudoplastische eigenschappen daarvan zorgen voor een gelijkmatige verdeling over het oogoppervlak en de vorming van een beschermende visco-elastische film. Zo stabiliseert IDROFLOG op mechanische wijze ("barrière-effect") de traanlaag en vermindert het wrijving als gevolg van bewegen en knippen van het oog. Het beschermt het oogoppervlak en bevordert het herstelp proces na irritatie van de cellen van het hoornvliesepitheel als gevolg van hyposecretie van de traanlaag. Als de klieren die de traanlaag afscheiden door verschillende factoren minder actief worden, wordt het hoornvliesoppervlak meer blootgesteld aan externe factoren. Dit laatste heeft tot gevolg dat na verloop van tijd de cellen van het hoornvliesepitheel gebrekkig gaan functioneren, waardoor een risico ontstaat op het ontwikkelen van problematische ontstekingsprocessen. Het aanbrengen van de IDROFLOG-film beschermt het hoornvliesoppervlak bij blootstelling aan externe factoren en helpt, dankzij de ondersteunende werking van hydrocortisonnatriumfosfaat (laag gedoseerd, laag ontstekingsremmend en kortwerkend corticosteroïd), het risico op terugkerende ontstekingen te voorkomen. IDROFLOG mag uitsluitend gedurende een beperkte periode en in ieder geval onder direct toezicht van uw zorgverlener worden gebruikt. Ten slotte herstelt en handhaaft IDROFLOG dankzij de speciale zoutsamenstelling de belangrijkste ionenconcentraties, zoals die van natrium, kalium en magnesium, op fysiologisch niveau, wat essentieel is voor de gezondheid van het oogoppervlak. Het middel bevat geen conserveringsmiddelen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Bij overgevoeligheid voor de bestanddelen of andere chemisch nauwverwante stoffen. Bij virale besmettingen van het oogoppervlak, hoornvlieszweren, mycose van het oog, purulente conjunctivitis, purulente en herpetische blefaritis, strontjes. Over het algemeen gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, tijdens borstvoeding en voor kinderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het middel kan, vanwege de visco-elastische eigenschappen, bij indruppeling wazig zicht veroorzaken. Wacht tot dit over is alvorens voortuigen te besturen of machines te bedienen.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

IDROFLOG is uitsluitend voor uitwendig gebruik. IDROFLOG mag niet worden gebruikt onmiddellijk vóór de toediening van geneesmiddelen voor therapeutische doeleinden en gedurende twintig minuten na de topische toepassing van een farmacologische behandeling. Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener, als u tijdens de behandeling een verergering van uw oogklachten opmerkt. Langdurig gebruik kan tot problemen leiden: de totale duur van de behandeling dient door uw zorgverlener te worden bepaald. Als er al een ontsteking aan de gang is, beslist u over de juiste ontstekingsremmende behandeling met het oog op het herstel van de fysiologische toestand van het oogoppervlak.

Om het risico op besmetting te verminderen, mag elke fles slechts door één persoon worden gebruikt. Was vóór gebruik zorgvuldig uw handen. Voorkom dat de punt van de druppelaar in contact komt met uw vingers, oog, contactlens of een ander oppervlak. Voorkom tevens dat de druppelaar in contact komt met vuil of stof.

Hoe vaak en hoe lang moet IDROFLOG worden gebruikt?

IDROFLOG dient individueel gedoseerd te worden, op basis van uw toestand en zoals aanbevolen door uw zorgverlener. In het algemeen dient u twee tot vier keer per dag 1 à 2 druppels van de oplossing aan de binnenkant van het onderste lid van het te behandelen oog aan te brengen. De totale behandeling duurt 2 tot 6 maanden, maar dit moet specifiek worden bepaald door uw zorgverlener, en dient hoe dan ook onder zijn/haar directe toezicht plaats te vinden (een follow-up om de 30-45 dagen wordt aanbevolen).

Hoe wordt IDROFLOG gebruikt?

Open de fles door het beschermlijpje te verwijderen. Verwijder de dop. Knijp in de ondersteboven gedraaide fles en breng 1 à 2 druppels IDROFLOG aan de binnenkant van het onderste ooglid aan. Na gebruik de fles altijd sluiten met de dop. De fles niet beschadigen of uit elkaar halen en het gat in de druppelaar niet blokkeren. IDROFLOG kan ook worden gebruikt wanneer u contactlenzen draagt.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kan het zicht na indruppelen licht wazig zijn. Dit komt doordat de oplossing viskeus is. Tijdens het indruppelen kan een licht branderig gevoel optreden. Dit is echter van voorbijgaande aard. Neem contact op met uw zorgverlener als de klachten aanhouden. Door de instructies in de bijsluiter op te volgen vermindert u het risico op bijwerkingen.

Vervaldatum en opslag

IDROFLOG dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 °C en 25 °C. Het product bevat geen conserveringsmiddelen. De oplossing moet binnen 2 maanden na opening van de fles gebruikt worden. Daarna eventuele resten weggooien.

Let op

IDROFLOG niet gebruiken na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. De uiterste gebruiksdatum geldt voor het intacte en correct opgeslagen product. IDROFLOG niet gebruiken als de fles beschadigd is. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. IDROFLOG dient te worden gebruikt op advies van uw zorgverlener. Eventuele incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant, de aangemelde instantie en de bevoegde autoriteiten. Het document "Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties" kan worden geraadpleegd op de website www.alfaintes.it en is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen EUDAMED, waar het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI van het product op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 805848137IDROFLOGAM

Fabrikant:

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

Distributeur in Nederland:

Tramedico BV

Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
info@tramedico.nl



0373

STERILE



IDROFLOG

Ophthalmic solution - 10 ml bottle

Composition

Sodium hyaluronate 2 mg/ml; hydrocortisone sodium phosphate 10 µg/ml; trisodium citrate; sodium chloride; potassium chloride; magnesium chloride; sodium phosphate dibasic; sodium phosphate monobasic; purified water.

Box

A box of IDROFLOG comprises 1 x 10 ml multi-dose, preservative-free bottle.

What IDROFLOG is and why it should be used

IDROFLOG is an ophthalmic solution containing sodium hyaluronate which, thanks to its mucomimetic and pseudoplastic properties, is evenly distributed on the ocular surface forming a viscoelastic protective bandage. In this way, performing a mechanical action ("barrier effect"), IDROFLOG stabilises the tear film and reduces friction caused by eye movements and blinking; it protects the surface of the eye, encouraging repair processes after discomfort of the cells of the corneal epithelium due to hyposecretion of the tear film. In fact, if the glands that secrete the tear film reduce - due to different factors - their normal activity, the corneal surface is then exposed more strongly to external factors. The latter, in time, cause a malfunctioning of the corneal epithelial cells with associated risk of the onset of troublesome inflammatory processes. Applying the IDROFLOG bandage protects the corneal surface from exposure to external factors and, thanks to the ancillary action of Hydrocortisone Sodium Phosphate (low-dose, low anti-inflammatory power and short-term action cortisone agent), helps to prevent the risk of any recurrences of inflammation. IDROFLOG must be used for a limited period of time and in any case under the direct control of your healthcare provider. Finally, IDROFLOG, thanks to its special saline composition, restores and maintains at physiological levels the major ion concentrations, such as sodium, potassium and magnesium, essential for the health of the eye surface. The device does not contain preservatives.

When it should be avoided

Hypersensitivity to the components or other substances strictly related from the chemical perspective. In concomitance with viral contaminations of the eye surface, keratitis ulcers, mycosis of the eye, purulent conjunctivitis, purulent and herpetic blepharitis, styes. Generally contraindicated in pregnancy, during breastfeeding and for children.

Driving vehicles or using machinery

The product, due to its viscoelastic properties, may cause blurred vision at instillation. Wait for this effect to end before driving vehicles or using machinery.

Precautions for use

IDROFLOG is only for external use. IDROFLOG should not be used immediately before the administration of medications for therapeutic purposes and for twenty minutes after the application of any pharmacological treatment topically. If, during treatment, you notice a deterioration of your eye symptoms, contact your healthcare provider immediately. Prolonged use may cause problems: the total duration of the treatment should be determined by your healthcare provider. If an inflammation is already in process, your healthcare provider will decide upon the appropriate anti-inflammatory treatment with a view to restoring the physiological conditions of the eye surface.

To reduce the risk of contamination, each bottle must be used by one person only. Wash your hands carefully before use. Prevent the tip of the dropper from coming into contact with your fingers, eye, contact lens or any other surface. Also, prevent the dropper from coming into contact with dirt or dust.

How often and how long IDROFLOG should be used

IDROFLOG should be dosed individually according to your condition and as recommended by your healthcare provider. In general, instil 1-2 drops of the solution into the conjunctival sac of the eye to be treated, 2-4 times per day. The total treatment duration is 2-6 months but it must be specifically determined by your healthcare provider and under his/her direct control anyway (a follow-up every 30-45 days is recommended).

How IDROFLOG is to be applied

Open the bottle by removing the protection tab. Remove the cap. Squeeze the bottle, turned upside down, instil 1-2 drops of IDROFLOG into the conjunctival sac, allowing it to drop from above. Always close the bottle with its cap after use. Do not damage or disassemble the bottle or mechanically block the hole in the dropper. IDROFLOG may even be used when wearing contact lenses.

Adverse effects

In rare cases slight blurring of the vision is observed upon instillation, which is due to the viscosity of the solution. During instillation a slight burning feeling may occur. That sensation, however, will disappear. Contact your healthcare provider if the symptoms continue. Following the instructions contained in the explanatory leaflet reduces the risk of side effects.

Expiry and storage

IDROFLOG should be stored at a temperature between 2°C and 25°C. The product does not contain preservatives. The solution must be used within 2 months of opening the bottle. After this time, dispose of any residue.

Caution

Do not use IDROFLOG after the expiry date shown on the packaging. The expiry date refers to the product that is intact and correctly stored. Do not use IDROFLOG if the bottle is damaged. Keep out of the sight and reach of children. IDROFLOG must be used after taking advice from your healthcare provider. Any incidents must be reported to the Manufacturer, the Notified Body and the Competent Authorities. The document "Summary of safety and clinical performance" can be consulted on the website www.alfaintes.it and it is available in the European database on medical devices EUDAMED, where it is linked to the Basic UDI-DI of the product at the URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 805848137IDROFLOGAM

Manufacturer:

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

Distributor in The Netherlands:

Tramedico BV

Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
info@tramedico.nl



0373

STERILE

