

ALFA INTES	Codice FG 443-01	Prodotto Idroflog 10 ml	Formulazione Soluz. Oftalmica	Elaborato Foglietto Illustr.	Destinazione Ital/Engl/Franc	
Carta:	Dimensioni LxH 120 x 300 mm	N. Col. 1	Col. 1 ■ Nero	Col. 2 □	Col. 3 □	Col. 4 □
Versione	■ 0.0	■ 0.0	■ 0.1	□ 0.	□ 0.	□ 0.
Data	29.01.2023	29.09.2023	25.03.2024			

ITALIANO

IDROFLOG

Soluzione oftalmica - Flacone da 10 ml

Composizione

Sodio ialuronato 2 mg/ml; idrocortisone sodio fosfato 10 µg/ml; citrato trisodico; sodio cloruro; potassio cloruro; magnesio cloruro; sodio fosfato bibasico; sodio fosfato monobasico; acqua depurata.

Confezione

Una confezione di IDROFLOG è costituita da 1 flacone multidose senza conservanti da 10 ml.

Che cosa è IDROFLOG e perché si usa

IDROFLOG è una soluzione oftalmica contenente sodio ialuronato che, grazie alle sue proprietà mucomimetiche e pseudoplastiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare formando un bendaggio viscoelastico protettivo. In tal modo, esplicando un'azione meccanica ("effetto barriera"), IDROFLOG stabilizza il film lacrimale e riduce l'attrito causato dai movimenti oculari e dall'ammiccamento, protegge la superficie dell'occhio favorendo i processi di riparazione conseguenti a sofferenza delle cellule dell'epitelio corneale dovuta ad una iposecrezione del film lacrimale. Infatti, nei casi in cui le ghiandole deputate alla secrezione del film lacrimale riducono - per diversi fattori - la loro normale attività, la superficie corneale rimane esposta maggiormente agli insulti esterni. Questi ultimi, nel tempo, provocano un mal funzionamento delle cellule epiteliali corneali con associato il rischio di insorgenza di fastidiosi processi infiammatori. L'applicazione del bendaggio IDROFLOG permette di proteggere la superficie corneale dall'esposizione agli insulti esterni e, grazie all'azione ancillare dell'Idrocortisone Sodio Fosfato (agente cortisonico a basso dosaggio, basso potere antiinfiammatorio e breve durata d'azione), contribuisce a prevenire il rischio di eventuali recidive di fenomeni infiammatori. IDROFLOG prevede un utilizzo limitato nel tempo e comunque sotto diretto controllo del medico specialista. Infine IDROFLOG, grazie alla sua particolare composizione salina, ripristina e mantiene a livelli fisiologici le concentrazioni di importanti ioni, come sodio, potassio e magnesio, essenziali per il benessere della superficie oculare. Il dispositivo non contiene conservanti.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. In concomitanza di contaminazioni virali della superficie oculare, ulcere da cheratite, micosi dell'occhio, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche, orzaiolo. Generalmente controindicato in gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Il prodotto, per le sue proprietà viscoelastiche, al momento dell'instillazione potrebbe provocare un offuscamento della vista. Attendere che tale effetto abbia termine prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Precauzioni per l'uso

IDROFLOG è solo per uso esterno. IDROFLOG non dovrebbe essere impiegato subito prima della somministrazione di medicinali a scopo curativo, e nei venti minuti dopo l'applicazione di una eventuale terapia farmacologica per via topica. Se durante il trattamento avverte un peggioramento dei sintomi agli occhi, contatti il medico al più presto. L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti: la durata totale del trattamento deve essere stabilita dal medico oculista. Nel

caso in cui è già in atto un processo infiammatorio il medico specialista deciderà l'opportuna terapia antiinfiammatoria allo scopo di ripristinare le condizioni fisiologiche della superficie oculare. Per ridurre il rischio di contaminazione, ciascun flacone deve essere utilizzato da una sola persona. Lavare accuratamente le mani prima dell'uso. Evitare che la punta del contagocce venga a contatto diretto con le dita, con l'occhio, con la lente a contatto o con qualsiasi altra superficie. Evitare inoltre che il contagocce entri a contatto con sporizia o polvere.

Con quale frequenza e per quanto tempo dovrebbe essere utilizzato IDROFLOG

IDROFLOG deve essere dosato individualmente secondo il proprio stato ed in base alle raccomandazioni del proprio medico oculista. In generale, instillare 1-2 gocce della soluzione nel sacco congiuntivale dell'occhio da trattare, 2-4 volte al giorno. La durata totale del trattamento è 2-6 mesi ma deve essere stabilita specificamente dal medico specialista e comunque sotto il suo diretto controllo (si raccomanda un follow-up ogni 30-45 giorni).

Come si applica IDROFLOG

Aprire il flacone rimuovendo la linguetta di protezione. Rimuovere il tappo. Premendo sul flacone capovolto, instillare 1-2 gocce di IDROFLOG nel sacco congiuntivale, lasciandole cadere dall'alto. Richiudere sempre il flacone con il suo tappo dopo l'utilizzo. Non danneggiare o smontare il flacone e non danneggiare o bloccare meccanicamente l'orifizio del contagocce. IDROFLOG può essere utilizzato anche quando si indossano lenti a contatto.

Effetti indesiderati

In rari casi si è osservato un leggero offuscamento della vista all'instillazione, che è dovuto alla viscosità della soluzione. Durante l'instillazione può verificarsi un leggero bruciore. Tale sensazione, tuttavia, è destinata a scomparire. Contattare il proprio medico oculista nel caso del protrarsi dei sintomi. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Scadenza e conservazione

IDROFLOG deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Il prodotto non contiene conservanti. La soluzione deve essere utilizzata entro 2 mesi dalla prima apertura del flacone. Dopo tale periodo eliminare l'eventuale residuo.

Attenzione

Non utilizzare IDROFLOG dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Non utilizzare IDROFLOG se il flacone è danneggiato. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. IDROFLOG deve essere utilizzato dietro consiglio del medico specialista. In caso di eventuali incidenti è necessario segnalarli al Fabbricante, all'Organismo Notificato e alle Autorità Competenti.

Il documento "Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche" è consultabile al sito www.alfaintes.it ed è reso disponibile nella banca dati Europea dei Dispositivi Medici EUDAMED, dove è collegato al Basic UDI-DI del prodotto all'URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 805848137IDROFLOGAM

Fabbricante:

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



FRANÇAIS

IDROFLOG

Solution ophtalmique - Flacon de 10 ml

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 purifiée.

Emballage

Une boîte d'IDROFLOG contient 1 flacon multidoses de 10 ml sans conservateurs.

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 hyposecrétion 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 dys-

fonctionnement 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), le produit contribue à prévenir le risque de récurrences des phénomènes inflammatoires. Une utilisation limitée dans le temps d'IDROFLOG est recommandée et, dans tous les cas, sous le contrôle direct du médecin spécialiste. Pour finir, IDROFLOG, grâce à sa composition saline particulière, restaure et maintient aux 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 de conservateur.

Dans quels cas ne pas l'utiliser

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances étroitement liées du 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, l'allaitement et chez les patients en âge pédiatrique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
IDROFLOG, en raison de ses propriétés viscoélast-

tiques, 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 avant l'administration de médicaments à usage curatif, 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 l'ophtalmologiste.

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.

Pour réduire les risques de contaminations, chaque flacon ne doit être utilisé que par une seule personne.

Se laver soigneusement les mains avant utilisation.

Éviter tout contact direct entre l'embout du compte-gouttes et les doigts, les yeux, les lentilles de contact ou toute autre surface. Éviter également que de la saleté ou de la poussière entrent en contact avec le compte-gouttes.

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, 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 le médecin spécialiste 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

Ouvrir le flacon en retirant la languette de protection. Retirer le capuchon. En pressant le flacon renversé, instiller 1 à 2 gouttes d'IDROFLOG dans le sac conjonctival, en les laissant tomber de haut.

Toujours fermer le flacon avec son capuchon après utilisation. Éviter d'endommager ou de démonter le flacon et éviter d'endommager ou de bloquer mécaniquement l'orifice du compte-gouttes.

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.

La solution doit être utilisée avant 2 mois à compter de la date de première ouverture du flacon. Une fois cette période écoulée, jeter tout produit résiduel.

Attention

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. Ne pas utiliser IDROFLOG si le flacon est endommagé.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

IDROFLOG doit être utilisé sur recommandation d'un médecin spécialiste.

En cas d'accident, il est nécessaire de le signaler au fabricant, à l'Organisme Notifié et aux Autorités Compétentes.

Le document « Résumé de sécurité et de performance clinique » peut être consulté sur le site www.alfaintes.it et est mis à disposition dans la base de données européenne des dispositifs médicaux EUDAMED, où il est lié à l'IUD-ID de base du produit à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base : 805848137IDROFLOGAM

Fabricant:

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

ENGLISH

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 hyosecretion 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 specialist doctor. 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 doctor immediately. Prolonged use

may cause problems: the total duration of the treatment should be determined by your eye doctor. If an inflammation is already in process, your specialist 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 eye doctor. 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 eye doctor 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 eye doctor 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 specialist doctor. 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

