

ALFA INTES	Codice FG 242-04	Prodotto Ialuvit	Formulazione Soluz. Oftalmica	Elaborato Foglietto Illustr.	Destinazione Italia/UK/Francia/Spagna		
Carta:	Dimensioni LxH 160 x 500 mm		N. Col. 1	Col. 1 ■ Nero	Col. 2 <input type="checkbox"/>	Col. 3 <input type="checkbox"/>	Col. 4 <input type="checkbox"/>
Versione	■ 0.4	<input type="checkbox"/> 0.	<input type="checkbox"/> 0.	<input type="checkbox"/> 0.	<input type="checkbox"/> 0.	<input type="checkbox"/> 0.	<input type="checkbox"/> 0.
Data	02.10.2020						

ITALIANO

Ialuvit

Soluzione oftalmica

Composizione

100 ml di soluzione contengono:

Sodio ialuronato g 0,5, cianocobalamina g 0,05, taurina g 0,5, sorbitolo, citrato trisodico, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro, sodio fosfato bibasico, sodio fosfato monobasico, acqua p.p.i.

Confezione

Una confezione di Ialuvit è costituita da 15 flaconcini richiudibili da 0,6 ml.

Che cosa è Ialuvit

Ialuvit è una soluzione oftalmica.

Perché si usa

Ialuvit è una soluzione ad alto contenuto di sodio ialuronato (0,5%) che, grazie alle sue proprietà mucomimetiche e pseudoplastiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare formando un bendaggio viscoelastico protettivo. In tal modo, Ialuvit stabilizza il film lacrimale e riduce l'attrito e le sollecitazioni causate dall'ammiccamento e dai movimenti oculari. La cianocobalamina e la taurina, rispettivamente una vitamina del gruppo B ed un aminoacido, sono fisiologicamente presenti nei tessuti del segmento anteriore dell'occhio e, insieme all'acido ialuronico, sono in grado di coadiuvare il processo di riepitelizzazione della superficie corneale.

Ialuvit è formulato in soluzione ipotonica in modo da controbalanciare l'eventuale iperosmolarità del film lacrimale e, 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.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Precauzioni per l'uso

Ialuvit è solo per uso esterno. Ialuvit non dovrebbe essere impiegato subito prima della somministrazione di medicinali a scopo curativo, e nei dieci minuti dopo l'applicazione di una eventuale terapia farmacologica per via topica.

Con quale frequenza e per quanto tempo dovrebbe essere utilizzato Ialuvit

Ialuvit dovrebbe 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 di ciascun occhio 3-4 volte al giorno.

Come si applica Ialuvit

Per ridurre il rischio di contaminazione del prodotto durante

l'uso è opportuno aprire la busta di alluminio solo in caso di utilizzo immediatamente successivo del prodotto.

Staccare un singolo flacone dalla strip.

Per aprire il flacone rimuovere l'aletta superiore ruotandola, avendo cura di riportarla su una superficie pulita in modo da poterla riutilizzare per la successiva chiusura del flacone.

Instillare 1-2 gocce per ciascun occhio, lasciandole cadere dall'alto ed evitando che il flacone tocchi le ciglia o la superficie oculare.

Richiudere il flacone inserendo l'aletta immediatamente dopo l'applicazione.

Ialuvit 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. Tale sensazione, tuttavia, scompare molto rapidamente.

È possibile il verificarsi, in qualche raro caso, di intolleranza (sensazione di bruciore e/o irritazione), comunque priva di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento. Si consiglia, comunque, di 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

Ialuvit deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

Ciascun contenitore è richiudibile, consentendo così somministrazioni ripetute della soluzione che, comunque, essendo priva di conservanti, deve essere utilizzata entro 24 ore dalla prima apertura.

Attenzione

Non utilizzare il preparato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La colorazione in rosso della soluzione è dovuta alla presenza di cianocobalamina e non è indice di alterazione del prodotto. In caso di utilizzo in concomitanza con le lenti a contatto, la soluzione oftalmica potrebbe determinarne una colorazione; questa è soltanto temporanea e non comporta alcun tipo di danneggiamento per la lente stessa.



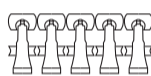
Fabbricante:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26

80026 Casoria (NA) - Italia



flaconcini richiudibili

ENGLISH

Ialuvit

Ophthalmic solution

Composition

100 ml of solution contains:

Sodium Hyaluronate g. 0.5, cyanocobalamin g. 0.05, taurine g. 0.5, sorbitol, trisodium citrate, sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, water for injection.

Box

One box of Ialuvit contains 15 resealable vials of 0.6 ml.

What Ialuvit is

Ialuvit is an ophthalmic solution.

Why it should be used

Ialuvit is a solution with a high content of sodium hyaluronate (0.5%) which, as a result of its muco-mimetic and pseudoplastic properties, is evenly distributed on the eye surface forming a viscous-elastic protective layer. Thus, Ialuvit stabilises the tear film, reducing friction and stress caused by blinking and other eye movements. Cyanocobalamin and taurine, respectively a B-group vitamin and an aminoacid, are naturally occurring in the tissues of the anterior segment of the eye and, together with the hyaluronic acid, aid the re-epithelisation of the corneal surface. Ialuvit has been formulated in a hypotonic solution so as to offset any hyperosmolarity of the tear film and, due to its special saline solution, it restores and maintains at natural levels the concentration of important ions such as sodium, potassium and magnesium, which are paramount for a healthy eye surface.

When it should be avoided

Whenever there is hypersensitivity to the constituents or other closely related chemical substances.

Precautions

Ialuvit is for external use only. Ialuvit should not be used immediately before applying topical medication and the patient should wait for ten minutes after applying any topical treatment.

How often and how long Ialuvit should be used

The right dosage of Ialuvit depends on your individual condition and your eye doctor should be consulted and asked for his recommendations. As a general guideline, instil 1-2 drops of the solution in the conjunctival sac of each eye 3-4 times a day.

How Ialuvit is to be applied

In order to reduce the risk of product contamination, please

open the foil pouch just before you are about to use it. Detach a single vial from the strip.

In order to open the vial, remove the upper flap by turning it, making sure that you place it on a clean surface so that you can use it again to close the vial after use.

Instil 1-2 drops into each eye making sure the drop falls from above and ensuring that the vial does not touch your lashes or the eye surface.

Close the vial by inserting the flap immediately after use.

Ialuvit can also be used by contact-lens wearers.

Adverse effects

On rare occasions, slightly blurred vision has occurred upon instillation. This is due to the viscosity of the solution. The sensation disappears very rapidly.

In some rare cases, intolerance can occur (burning sensation and/or irritation); however, this is inconsequential and does not require modification of treatment. However, if the symptoms persist, please consult your eye doctor. The product must be used as directed in the instruction leaflet to reduce the risk of any adverse effects.

Shelf life and storage

Ialuvit should be stored at a temperature between 2°C and 25°C.

Each container is resealable meaning that the solution can be applied more than once. However, as the solution is free of preservatives, it must be used within 24 hours of first opening.

Caution

Do not use the solution after the expiry date shown on the carton.

Keep out of the reach of children.

The red hue of the solution is due to the presence of cyanocobalamin and it does not mean that the product is impaired. Should this ophthalmic solution be used with contact lens, they may change colour; this effect is only temporary and it does not damage the lens in any way.



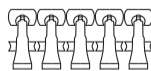
Manufacturer:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26

80026 Casoria (NA) - Italy



resealable vials

Ialuvit

Solution ophtalmique

Composition

100 ml de solution contiennent:

Hyaluronate de sodium 0,5 g, cyanocobalamine 0,05 g, taurine 0,5 g, sorbitol, 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 de Ialuvit contient 15 flacons refermables de 0,6 ml.

Qu'est-ce que Ialuvit

Ialuvit est une solution ophtalmique.

Dans quels cas l'utiliser

Ialuvit est une solution à forte teneur en hyaluronate de sodium (0,5%), qui grâce à ses propriétés mucomimétiques et pseudoplastiques se répartit uniformément sur la surface oculaire, formant un pansement visco-élastique protecteur. De cette façon, Ialuvit stabilise le film lacrymal et réduit le frottement et la fatigue causés par le clignement et les mouvements de l'œil. La cyanocobalamine et la taurine, qui sont respectivement une vitamine du groupe B et un acide aminé, sont physiologiquement présentes dans les tissus du segment antérieur de l'œil et, conjointement à l'acide hyaluronique, sont en mesure de contribuer au processus de réépithélisation de la surface cornéenne. Ialuvit est formulé comme une solution hypotonique de façon à compenser l'éventuelle hyperosmolarité du film lacrymal et, grâce à sa composition saline particulière, il restaure et maintient à des niveaux physiologiques les concentrations d'ions importants tels que le sodium, le potassium et le magnésium, essentiels au bien-être de la surface oculaire.

Dans quels cas ne pas l'utiliser

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances très proches d'un point de vue chimique.

Précautions d'utilisation

Ialuvit est réservé à un usage externe. Ialuvit ne doit pas être employé directement avant la prise de médicaments en vue d'un traitement, ni dans les 5 minutes suivant l'application d'un éventuel traitement pharmacologique par voie topique.

Avec quelle fréquence et pendant combien de temps Ialuvit doit-il être utilisé

Ialuvit doit être dosé de façon individuelle, en fonction de l'état de la personne et des recommandations de son médecin ophtalmologiste. Généralement, il convient de faire couler 1-2 gouttes de la solution dans le sac conjonctival de chaque œil 3 à 4 fois par jour.

Comment appliquer Ialuvit

Pour réduire le risque de contamination du produit lors de l'uti-

lisation, il convient d'ouvrir le sachet d'aluminium uniquement en cas d'utilisation immédiate du produit.

Détacher un seul flacon de la bande.

Pour ouvrir le flacon, retirer l'ailette supérieure en la tournant, en prenant garde de la poser sur une surface propre afin de pouvoir la réutiliser lors de la fermeture du flacon.

Faire couler 1 à 2 gouttes dans chaque œil, en les laissant tomber de haut et en évitant que le flacon ne touche les cils ou la surface oculaire.

Refermer le flacon en replaçant l'ailette immédiatement après l'application.

Ialuvit peut être utilisé même avec des lentilles de contact.

Effets indésirables

Dans certains cas rares, il est possible que la vue se brouille légèrement lors de l'application, en raison de la viscosité de la solution. Toutefois, ce phénomène s'estompe très rapidement. Rarement, une intolérance (sensation de brûlure et/ou d'irritation) est également possible, sans conséquence cependant, laquelle n'implique aucune modification du traitement. Il est néanmoins recommandé de contacter son médecin ophtalmologiste si les symptômes persistent.

Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets indésirables.

Date de péremption et conservation

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

Chaque récipient est refermable, ce qui permet d'administrer la solution plusieurs fois, laquelle ne contient toutefois aucun conservateur et doit donc être utilisée dans les 24 heures suivant la première ouverture.

Attention

Ne pas utiliser la solution au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tenir hors de portée des enfants.

La coloration rouge de la solution est due à la présence de cyanocobalamine et n'indique nullement une altération du produit. En cas d'utilisation avec des lentilles de contact, la solution ophtalmique est susceptible de la colorer; ce phénomène est temporaire et n'abîme en rien la lentille elle-même.

Fabricant:  0123

STERILE A



ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26
80026 Casoria (NA) - Italie



flacons refermables

Ialuvit

Solución oftálmica

Composición

100 ml de solución contienen:

Hialuronato de sodio 0,5 g, cianocobalamina 0,05 g, taurina 0,5 g, sorbitol, citrato trisódico, cloruro de sodio, cloruro potásico, cloruro de magnesio, fosfato sódico bibásico, fosfato sódico monobásico, agua p.p.i.

Envase

Un envase de Ialuvit contiene 15 viales de 0,6 ml recerrables.

Qué es Ialuvit

Ialuvit es una solución oftálmica.

Para qué se utiliza

Ialuvit es una solución con un alto contenido de hialuronato de sodio (0,5%) que, gracias a sus propiedades mucomiméticas y pseudoplásticas, se distribuye de modo uniforme sobre la superficie ocular formando un vendaje viscoelástico protector. De este modo, Ialuvit estabiliza la película lagrimal y reduce el rozamiento y el esfuerzo causados por el parpadeo y por los movimientos oculares. La cianocobalamina y la taurina, respectivamente una vitamina del B y un aminoácido, se encuentran fisiológicamente presentes en los tejidos del segmento anterior del ojo y, junto con el ácido hialurónico, pueden ayudar en el proceso de reepitelización de la superficie corneal.

Ialuvit está formulado en una solución hipotónica, de modo que puede contrarrestar la posible hiperosmolaridad de la película lagrimal y, gracias a su particular composición salina, restablece y mantiene en niveles fisiológicos las concentraciones de iones importantes, como el sodio, el potasio y el magnesio, esenciales para el bienestar de la superficie ocular.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes o a otras sustancias estrechamente relacionadas desde el punto de vista químico.

Precauciones de empleo

Ialuvit es solo para uso externo. Ialuvit no debe utilizarse inmediatamente antes de administrar medicamentos con fines curativos, ni en los diez minutos posteriores a la aplicación de un tratamiento farmacológico por vía tópica.

Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debe utilizarse Ialuvit

La dosis de Ialuvit debe determinarse de modo individual, según el estado del paciente y de acuerdo con las recomendaciones del médico oculista. En general, instile 1-2 gotas de la solución en el saco conjuntival de cada ojo 3-4 veces al día.

Cómo se aplica Ialuvit

Para reducir el riesgo de contaminación del producto durante

su uso, conviene abrir la bolsa de aluminio solo en caso de uso inmediato del producto. Separe solo un vial de la tira.

Para abrir el vial, retire la aleta superior haciéndola girar, prestando atención a posarla sobre una superficie limpia, a fin de poder reutilizarla para el cierre posterior del vial.

Instile 1-2 gotas en cada ojo, dejando caer desde una cierta distancia para evitar que el vial entre en contacto con las pestañas o la superficie ocular.

Vuelva a cerrar el vial colocando la aleta inmediatamente después de su uso.

Ialuvit puede utilizarse también cuando se usan lentes de contacto.

Reacciones adversas

En casos raros, se ha observado una leve visión borrosa después de la instilación, la cual se debe a la viscosidad de la solución. Sin embargo, esta sensación desaparece muy rápidamente.

También en casos raros, puede producirse intolerancia (sensación de ardor y/o irritación), pero sin consecuencias y sin necesidad de modificar el tratamiento. No obstante, se recomienda consultar al médico oculista si persisten los síntomas. Respetar las instrucciones de este prospecto reduce el riesgo de sufrir reacciones adversas.

Período de validez y conservación

Ialuvit debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 2°C y los 25°C.

Los viales pueden volver a cerrarse, de modo que puede repetirse la administración de la solución. Sin embargo, al no contener conservantes, debe utilizarse en un plazo de 24 horas desde la primera apertura.

Atención

No utilice la solución después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

La coloración roja de la solución se debe a la presencia de cianocobalamina y no indica alteración del producto. En caso de uso junto con lentes de contacto, la solución oftálmica podría sufrir una coloración, la cual es temporal y no produce ningún tipo de daños en la lente.

 0123

STERILE A



Fabricante:

ALFA INTES

Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera 26
80026 Casoria (NA) - Italia



viales recerrables