IDROFLOG®

de OPHTHALMISCHE LÖSUNG
10 ml Flasche

Zusammensetzung
Natriumhyaluronat 2 mg/ml, Hydrocortison-Natriumphosphat 10 µg/ml, Trinatriumcitrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumphosphat dibasisch, Natriumphosphat monobasisch, gereinigtes Wasser.

Schachtel
Eine Schachtel IDROFLOG enthält 1 konservierungsmittelfreie Mehrfachdosis-Flasche mit 10 ml Inhalt.

Was ist IDROFLOG und wofür wird es angewendet?
IDROFLOG ist eine ophthalmische Lösung mit Natriumhyaluronat, das sich dank seiner mucomimetischen und pseudoplastischen Eigenschaften gleichmäßig auf der Augenoberfläche verteilt und einen viskoelastischen Schutzfilm bildet. Auf diese Weise stabilisiert IDROFLOG durch seine mechanische Wirkung („Barriereeffekt“) 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 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 den Bestandteilen oder anderen chemisch direkt verwandten Substanzen. Bei viralen Kontaminationen der Augenoberfläche, ulzerierender Keratitis, Pilzinfektionen der Augen, eitriger Konjunktivitis, eitriger oder herpetischer Blepharitis, 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
IDROFLOG ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. IDROFLOG sollte nicht unmittelbar vor der Anwendung von Arzneimitteln zu therapeutischen Zwecken und nicht innerhalb von zwanzig Minuten nach der Anwendung von anderen topischen Arzneimitteln angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung eine Verschlechterung Ihrer Symptome am Auge feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Eine längere Anwendung kann Probleme verursachen: Die Gesamtdauer der Behandlung sollte von Ihrem 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 einer Kontamination zu verringern, darf jede Flasche nur von einer Person benutzt werden. Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände. Achten Sie darauf, dass die Spitze des Tropfers nicht mit Ihren Fingern, dem Auge, der Kontaktlinse oder einer anderen Oberfläche in Berührung kommt. Vermeiden Sie außerdem, dass der Tropfer mit Schmutz oder Staub in Berührung kommt.

Wie oft und wie lange sollte IDROFLOG angewendet werden?
IDROFLOG sollte individuell entsprechend Ihrer Erkrankung und wie von Ihrem Augenarzt empfohlen dosiert werden. Im Allgemeinen werden 2-4 mal täglich 1-2 Tropfen der Lösung in den Bindehautsack des zu behandelnden Auges geträufelt. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt 2-6 Monate, sie muss jedoch von Ihrem Augenarzt festgelegt werden und unter seiner direkten Kontrolle stehen (eine Kontrolluntersuchung alle 30-45 Tage wird empfohlen).

Wie ist IDROFLOG anzuwenden?
Öffnen Sie die Flasche, indem Sie die Schutzlasche entfernen. Nehmen Sie die Kappe ab. Drücken Sie die umgedrehte Flasche zusammen und lassen Sie 1-2 Tropfen IDROFLOG von oben in den Bindehautsack tropfen. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch immer mit der Verschlusskappe. Beschädigen oder zerlegen Sie die Flasche nicht und verstopfen Sie nicht mechanisch das Loch im Tropfer. 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. Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, wenn die Beschwerden anhalten. Das Befolgen der Anweisungen in der Packungsbeilage verringert das Risiko von Nebenwirkungen.

Haltbarkeit und Aufbewahrung
IDROFLOG sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 25 °C gelagert werden. Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel. Die Lösung muss innerhalb von 2 Monaten nach dem Öffnen der Flasche verbraucht werden. Entsorgen Sie nach dieser Zeit alle Rückstände.

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. Verwenden Sie IDROFLOG nicht, wenn die Flasche beschädigt ist. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Wenden Sie IDROFLOG immer genau nach Absprache mit dem Facharzt an. Alle Vorkommnisse müssen dem Hersteller, der benannten Stelle und den zuständigen Behörden gemeldet werden. Das Dokument „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ kann auf der Website www.alfaintes.it eingesehen werden und ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED verfügbar, wo es mit der Basis-UDI-DI des Produkts unter der URL https://ec.europa.eu/tools/eudamed verknüpft ist.

Basis-UDI-DI: 805848137IDROFLOGAM

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

fr 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 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), le produit contribue à prévenir le risque de récidives 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 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 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
Le 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

it 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 e 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 medicamenti 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 antinfiammatoria allo scopo di ripristinare le condizaioni 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 sporcizia 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

nl OOGHEELKUNDIGE OPLOSSING
Fles van 10 ml

Samenstelling
Natriumhyaluronaat 2 mg/ml; hydrocortisonnatriumfosfaat 10 µg/ml; trinatriumcitraat; natriumchloride; kaliumchloride; magnesiumchloride; natriumwaterstoffosfaat; natriumdiwaterstoffosfaat; 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 knipperen van het oog. Het beschermt het oogoppervlak en bevordert het herstelproces 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 specialistisch arts 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 voertuigen 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 arts, 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 oogarts te worden bepaald. Als er al een ontsteking aan de gang is, beslist uw specialist 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 oogarts. 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 oogarts, 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 beschermlipje 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 oogarts 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 specialistisch arts. 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) Italy

CE 0373 STERILE A

LOT	Charge/Numero de lot/Codice lotto/Batchcode
	Verwendbar bis/Utiliser avant/Data di scadenza/ Uiterste gebruiksdatum
	Herstellungsdatum/Date de fabrication/ Data di produzione/Datum van vervaardiging
	Hersteller/Fabricant/Fabbricante/Fabrikant
MD	Medizinprodukt/Dispositif médical/ Dispositivo medico/Medisch hulpmiddel
	Gebrauchsinformation beachten/Consulter le mode d'emploi/Leggere attentamente le istruzioni per l'uso/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungstechniken sterilisiert/ Stérilisé selon des techniques de traitement aseptique/Sterilizzato utilizzando tecniche di lavorazione asettiche/Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
	Nicht in der Umwelt entsorgen/Ne pas jeter dans l'environnement/Non disperdere nell'ambiente/ Niet in het milieu gooien
	Enthält ein Arzneimittel/Contient une substance médicinale/Contiene una sostanza medicinale/ Bevat een geneesmiddel
	Importeur/Importateur/Importatore/Importeur
	Vertreiber/Distributeur/Distributore/Distributeur
UDI	Produktidentifizierungsnummer/Numero d'identification unique des dispositifs medicaux/ N. identificativo unico del dispositivo/ Uniek identificatienr. van het hulpmiddel

TRB

3510203-02 rev.12/2025