

ONVISION EPIREP

SWP ONVISION EPIREP este un dispozitiv medical pentru aplicații oftalmice bazat pe o soluție apoasă sterilă, fără conservanți, cu vâscozitate ușoară, care conține elemente prezente în mod natural în țesuturile oculare și în filmul lacrimal.

SWP ONVISION EPIREP este capabil să efectueze o acțiune protectoare, hidratantă și umectantă și, prin urmare, facilitează procesul de reepitelizare a întregii suprafețe oculare (corneea și conjunctivă) datorită prezenței acidului hialuronic cu masă moleculară mare și mică.

Utilizarea combinată a două mase moleculare diferite de hialuronat de sodiu are ca rezultat o ușoară vâscozitate, o acțiune lubrifiantă prelungită asupra ochilor și o scădere a iritației oculare.

SWP ONVISION EPIREP asigură creșterea volumului și ajută la funcționalitatea filmului lacrimal, favorizând un micro-mediul ocular echilibrat.

Produsul trebuie utilizat conform instrucțiunilor prezentate în acest prospect informativ pentru a evita problemele care derivă dintr-o utilizare necorespunzătoare.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

SINDROMUL DE OCHI USCAT

SWP ONVISION EPIREP este indicat pentru ameliorarea simptomelor de uscăciune moderată a ochiului provocate atât de cauze extrinseci, cât și intrinseci, cum ar fi:

- Condiții nefavorabile de mediu și climatice, cum ar fi utilizarea aerului condiționat (în mașină, la birou, acasă), vânt puternic, poluarea aerului și atunci când dima este foarte caldă.
- Terapia topică cronică cu picături pentru ochi care conțin conservanți.
- Utilizarea incorectă a lentilelor de contact, de orice fel, purtate timp îndelungat de-a lungul zilei.
- Ochi uscat din cauza alergiilor, conjunctivitei, deficienței de vitamina A.
- Alterarea anatomică a pleoapelor (incongruență pleoapă-bulb, deschidere anormală a pleoapelor, clipit anormal).
- Patologie oculară din cauza unei compoziții anormale a lipidelor din filmul lacrimal, cum ar fi blefarita.
- Producția insuficientă a stratului lipidic a filmului lacrimal din cauza disfuncției glandei lui Meibomius.
- Clipitul ineficient cauzat de utilizarea prelungită a computerului sau condusul prelungit, spre exemplu.
- Starea de menopauză sau post-menopauză.

CHIRURGIE

SWP ONVISION EPIREP este indicat și după intervenții chirurgicale, în special chirurgia refractivă, cum ar fi keratectomia fotorefractivă (PRK sau ablație cu laser Excimer), deoarece ajută procesul fiziologic de reparare și reepitelizare oculară (în timpul căruia are loc sinteza de colagen necesară pentru închiderea leziunii), întrucât:

- Contribuie la un grad adecvat de lubrifiere, evitând frecarea pleoapei în timpul clipitului, care ar provoca o iritație suplimentară a epitelului ocular și stare de algie.
- Contracreează starea de uscăciune oculară (derivată din intervenția propriu-zisă sau din terapia medicamentoasă prescrisă în mod obișnuit) datorită acțiunii umectante și hidratante a acidului hialuronic.
- Desfășoară o acțiune antioxidantă marcantă (datorită triterpenelor și flavonoidelor conținute în extractul de Centella asiatica, precum și a vitaminei E) cu captarea radicalilor liberi, protejând astfel țesuturile deteriorate.
- Reechilibrează micro-mediul ocular compromis de intervenție, reimprospătând filmul lacrimal cu substanțe prezente în mod fiziologic în aceasta.

LENTILE DE CONTACT

SWP ONVISION EPIREP este indicat pentru utilizare atât cu lentile de contact moi, cât și cu lentile de contact RPG; mai exact:

- Pentru a amortiza lentilele: nebulizați produsul pe partea interioară a lentilei înainte de aplicarea pe ochi; acest lucru va proteja suprafața corneei.
- Cu lentilele pe ochi, nebulizați produsul și clipiți de câteva ori pentru confort și pentru a calma ochiul uscat. Acest lucru îmbunătățește, de asemenea, umezirea și hidratarea conjunctivei, minimizând daunele datorate frecării în timpul clipitului și în cazul abraziunilor țesutului conjunctival ajută la o vindecare mai rapidă.
- După îndepărtarea lentilelor, nebulizarea produsului ameliorează oboseala oculară ca urmare a purtării îndelungate, în plus, **SWP ONVISION EPIREP** contribuie la repararea exfolierii epiteliale, care este consecința directă a utilizării lentilelor de contact.

SWP ONVISION EPIREP este indicat pentru utilizare frecventă și prelungită. Poate fi utilizat în timpul zilei sau, alternativ, înainte de culcare (utilizare nocturnă).

COMPOZIȚIE

Sare de sodiu a acidului hialuronic (masă moleculară mare) 0,02%, Sare de sodiu a acidului hialuronic (masă moleculară mică) 0,02%, L-Glicină, Vitamina ETPGS, Extract de Centella Asiatica (L) Urban, Polivinilpirolidonă, D- Manitol, Fosfat de sodiu monobazic monohidrat, Fosfat de sodiu dibazic dodecahidrat, Clorură de sodiu, Apă pentru preparate injectabile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Spălați-vă bine pe mâini înainte de a utiliza produsul.
- Țineți flaconul astfel încât degetul care este utilizat pentru aplicare (indexul sau degetul mare) să fie bine poziționat pe dozator și să nu acopere orificiul de pulverizare.
- Țineți flaconul în poziție verticală și exercitați o presiune fermă pe dozator pentru a nebuliza 1-2 pulverizări de produs în fiecare ochi, cu pleoapele deschise sau închise, în funcție de preferințele dumneavoastră, cu excepția cazului în care s-a prescris altfel. Nebulizați de la o distanță de aproximativ 20/30 cm.
- La prima utilizare, înainte de aplicarea produsului pe ochi, eliberați de câteva ori în gol până când se observă o nebulizare regulată a produsului.
- După prima deschidere, conținutul poate fi refolosit în termen de 3 luni.

ONVISION EPIREP

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Produsul este destinat exclusiv utilizării oftalmice;
- Produsul este destinat utilizării de către un singur pacient;
- Nu utilizați produsul dacă recipientul este deteriorat sau nu este perfect închis atunci când îl deschideți pentru prima dată;
- Nu utilizați dacă sunt vizibile particule și/sau modificări ale culorii soluției;
- În timpul aplicării, nu atingeți ochiul sau orice altă suprafață cu marginea de distribuire a recipientului;
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată pe ambalaj;
- Nu utilizați în caz de incompatibilitate cunoscută față de oricare dintre ingrediente și/sau față de plantele Apiaceae;
- Dacă suferiți de leziuni severe ale stratului transparent din fața ochiului (corneea), fosfații pot provoca, în cazuri foarte rare, pete tulburi pe corneea din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului;
- Nu sunt raportate interacțiuni cu medicamente sau alte picături pentru ochi; totuși, lăsați cel puțin 15 minute între administrările oricăror alte picături pentru ochi;
- În caz de reacții adverse în timpul utilizării, întrerupeți tratamentul și consultați un medic;
- Eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor;
- Nu lăsați la îndemâna copiilor;
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest produs dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați;
- **SWP ONVISION EPIREP** nu înlocuiește niciun medicament care poate fi prescris de medic;
- Pentru uz extern, nu înghițiți;
- Nu modificați sau deteriorați flaconul și mecanismele acestuia;
- Este necesar să raportați orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul la producător și la autoritatea competentă din statul membru în care sunteți stabilit.

EFFECTE SECUNDARE

Până în prezent nu se cunosc efecte secundare nedorite.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Depozitați la o temperatură mai mică de 30°C, într-un loc uscat, ferit de căldură și de expunerea directă la lumina soarelui.


Conținutul trebuie utilizat în termen de 3 luni de la prima deschidere.


AMBALARE

Un flacon de 10 ml cu dozator cu pulverizator de soluție sterilă fără conservanți.

VALABILITATE

A se vedea data de expirare raportată pe cutie și pe recipient.

 C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15 - 40019
Sant'Agata Bolognese (BO) Italia

 Sun Wave Pharma SRL
Șoseaua Pipera, nr. 43
Floreasca Park, Clădirea A, etaj 3
Sector 2, București, România
office@sunwavepharma.com

Ultima revizuire: 02.01 din 10.2022



STERILE A # DT/01/DT/008