

# TRIUM®

Roztwór do oczu zawierający 0,15% hialuronianu sodu i wyciąg z mitorzębu japońskiego  
Bez konserwantów

Solútie oftalmicá cu hialuronat de sodiu 0,15% și extract de Ginkgo Biloba  
Fără conservanți

Офтальмологичен разтвор с натриев хиалуронат 0,15% и екстракт от гинко билоба (Ginkgo biloba)  
Не съдържа консерванти

10 mL

## PL I Opis produktu

**TRIUM®** to jałowy, izotoniczny, nie zawierający konserwantów roztwór do oczu z 0,15% soli sodowej kwasu hialuronowego (FHA 1.0®) i wyciągiem z mitorzębu japońskiego (Ginkgo biloba), nie zawierający konserwantów, przeznaczony do nawilżania powierzchni oka.

**TRIUM®** chroni i nawilża powierzchnię oka, zapewniając ulgę w przypadku zmian pozabiegowych takiej powierzchni. Kwas hialuronowy to mukopolisacharyd, który naturalnie występuje w oku. Dzięki swoim właściwościom przylega do warstwy mucynowej powierzchni oka, chroniąc ją, nawilżając i zmniejszając tarcie. Ze względu na swoje właściwości mukoadhezyjne długo utrzymuje się na powierzchni oka i stabilizuje film łzowy.

Kwas hialuronowy zawarty w produkcie (FHA 1.0®) jest związkiem o czystości farmaceutycznej i wykazuje optymalną kompatybilność fizjologiczną z powierzchnią oka, charakteryzuje się bezpieczeństwem stosowania i wysoką czystością.

Nawilżające działanie kwasu hialuronowego jest wspomagane przez właściwości antyoksydacyjne wyciągu z mitorzębu japońskiego.

Butelka produktu **TRIUM®** jest wyposażona w dozownik do produktów okulistycznych (zakraplacz OSD), który dzięki systemowi filtrów zapewnia sterylność produktu bez konieczności użycia substancji dodatkowych.

## Skład

Główny składnik: Hialuronian sodu FHA 1.0® 0,15%.

Pozostałe składniki: kwas borowy, czteroboran dwusodowy dziesięciowodny, wyciąg wodno-glikolowy z Ginkgo biloba L., chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

## Przewidziane zastosowanie

Produkt zastępujący łzy, który stabilizuje film łzowy i nawilża powierzchnię oka.

## Wskazania

**TRIUM®** jest wskazany do nawilżania powierzchni oka, także w przypadku zmian pozabiegowych takiej powierzchni.

## Populacja docelowa

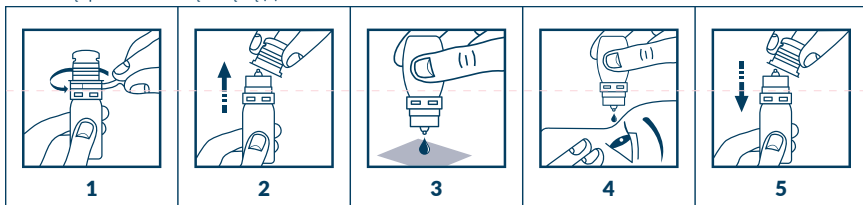
**TRIUM®** jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z pozabiegowymi zmianami powierzchni oka (np. zaćmą).

## Dawkowanie i sposób podawania

Podawać po 1–2 krople do worka spojówkowego 3 razy dziennie, stosować nie dłużej niż 30 dni lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Produkt można też stosować podczas używania soczewek kontaktowych.

- Podczas pierwszego użycia zdjąć plastikowy pierścień uszczelniający zakrętkę, pociągając za boczną kłapkę (1).
- Zdjąć zakrętkę (2).
- W celu zapoznania, jak bardzo należy ścisnąć butelkę, należy wycisnąć pojedynczą kroplę na chusteczkę (3).
- Odródnąć butelkę do góry nogami nad okiem i delikatnie ścisnąć boki kciukiem i palcem wskazującym do uzyskania kropli. Gdy roztwór w butelce kończy się, konieczne może być mocniejsze ściśnięcie (4).
- Zamknąć ponownie butelkę zakrętką (5).



## Przeciwwskazania

Potwierdzona nadwrażliwość na składniki produktu lub inne, blisko spokrewnione chemicznie substancje.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego do oka (na powierzchnię oka).
- W celu uniknięcia ryzyka zakażenia krzyżowego produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia roztworu nie należy dopuszczać, by zakraplacz dotykał powierzchni oka lub innych przedmiotów.
- W celu uniknięcia uszkodzenia powierzchni oka podczas wkraplania nie należy dotykać oka zakraplaczem.
- Gdy roztwór w butelce kończy się, konieczne może być mocniejsze ściśnięcie, by uzyskać kroplę. Zalecamy sprawdzenie właściwego nacisku, aby uniknąć podania większej niż zalecana liczby kropli.
- Po użyciu dokładnie zamknąć butelkę. Nakrętka zawiera powłokę, która wchłania pozostałości płynu.
- Nie są znane żadne interakcje produktu **TRIUM®** z lekami lub innymi produktami do oczu stosowanymi miejscowo. W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów miejscowych do oczu należy jednak skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania szczegółowych wskazań dotyczących momentu ich podania.
- Nie używać produktu, jeżeli butelka jest uszkodzona.
- Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania i zasięgnąć porady lekarza.
- Pudełko i ulotkę należy zachować na cały okres użytkowania wyrobu.
- Usunąć zakręconą butelkę wraz z pozostałością produktu zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów.

## Stosowanie w określonych populacjach

Ze względu na obecność kwasu borowego i czteroboranu dwusodowego dziesięciowodnego produkt jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 12. roku życia oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Przed zastosowaniem produktu u pacjentów w wieku od 12 do 18 lat należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu **TRIUM®** w tej populacji.

## Działania niepożądane

Po zastosowaniu produktu może wystąpić łagodne uczucie pieczenia w oku i przejściowy dyskomfort.

**UWAGA:** Użytkownik musi zgłaszać każdy poważny incydent związany z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania. Poważne incydenty można zgłaszać producentowi za pośrednictwem następującego adresu e-mail: [phv@fidiaharma.it](mailto:phv@fidiaharma.it).

## Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie butelki. Po otwarciu produkt może być używany do upływu terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Unikać zrzutu do środowiska.

## Format:

Opakowanie zawierające jedną butelkę OSD 10 mL.

Data i wersja ulotki dołączonej do opakowania: marzec 2024, wer. 01

## RO I Descrierea produsului

**TRIUM®** este o soluție oftalmică sterilă, izotonică, fără conservanți, ce conține sarea de sodiu a acidului hialuronic (FHA 1.0®) 0,15% și extract de Ginkgo Biloba, util pentru hidratarea și lubrifierea suprafeței oculare. **TRIUM®** protejează și lubrificiază suprafața oculară, oferind o ameliorare în prezența modificărilor post-chirurgicale ale suprafeței oculare.

Acidul hialuronic este o mucopolizaharidă care este o componentă fiziologică a ochiului. Are proprietăți care îi permit să adere la stratul de muci de pe suprafața ochilor, protejându-l, hidratându-l și lubrifiindu-l. Datorită caracteristicilor sale mucoadezive rămâne pe suprafața oculară pentru perioade îndelungate și stabilizează filmul lacrimal.

Acidul hialuronic prezent în formulă (FHA 1.0®) este de calitate farmaceutică și prezintă o compatibilitate fiziologică optimă cu suprafața ochiului, caracterizându-se prin siguranță și puritate ridicate.

Ațiunea lubrifiantă a acidului hialuronic este susținută și de proprietățile antioxidante ale extractului de Ginkgo Biloba.

Flaconul de **TRIUM®** este prevăzut cu un Picurător Oftalmic Compresibil (OSD) datorită căruia produsul rămâne steril fără a fi necesară folosirea unor aditivi, prin sistemul său de filtrare absolută.

## Compoziție

Componentă principală: Hialuronat de sodiu FHA 1.0® 0,15%.

Alte componente: Acid boric, tetraborat disodic decahidrat, extract hidroglicolic de Ginkgo biloba L., clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

## Domeniul de utilizare

Lacrimi artificiale care stabilizează filmul lacrimal și lubrificiază suprafața oculară.

## Indicații

**TRIUM®** este indicat pentru hidratarea și lubrifierea suprafeței oculare și în prezența modificărilor post-chirurgicale ale suprafeței oculare.

## Populația țintă

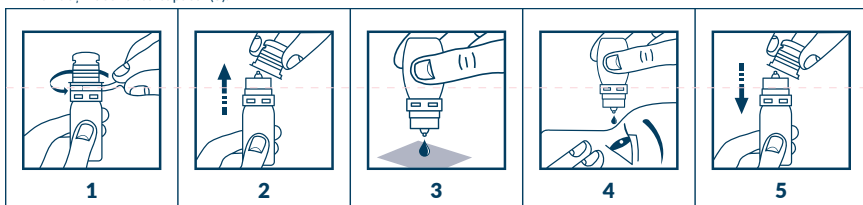
**TRIUM®** este indicat pentru pacienții adulți cu modificări post-chirurgicale ale suprafeței oculare (de exemplu cataractă).

## Posologie și mod de administrare

Instilăți 1-2 picături în sacul conjunctival de 3 ori pe zi, timp de cel mult 30 de zile sau conform recomandării medicului.

Produsul poate fi instilat și în timpul purtării lentilelor de contact.

- La prima utilizare scoateți garnitura inelară din plastic de pe capac trăgând de clapeta laterală (1).
- Scoateți capacul (2).
- Pentru a vă familiariza cu forța de apăsare corectă a flaconului distribuit și o singură picătură pe un șervețel de hârtie (3).
- Întraoacăți flaconul cu capul în jos deasupra ochiului și strângeți ușor părțile laterale între degetul mare și arătător, până când iese o picătură. Pe măsură ce flaconul se goleşte, este posibil să fie nevoie să aplicați mai multă forță.
- Închideți flaconul cu capacul (5).



## Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului sau la alte substanțe asemănătoare din punct de vedere chimic.

## Atenționări și precauții

- Produsul este destinat numai utilizării oftalmice (suprafața ochiului).
- Pentru a evita riscul de infecție încrucișată, produsul este destinat utilizării de către un singur pacient.
- Pentru a evita contaminarea soluției asigurăți-vă că picurătorul nu intră în contact cu ochiul sau cu alte obiecte.
- Pentru a evita rănirea suprafeței oculare asigurăți-vă că picurătorul nu intră în contact cu ochiul în timpul instilării.
- Pe măsură ce flaconul se goleşte va fi nevoie să aplicați mai multă forță ca să creați picătură. Se recomandă să folosiți o forță de apăsare optimă pentru a evita distribuirea unei cantități mai mari decât cea indicată.

- Изчидете бине флаконул дупă utilizezare. Capacul are un strat interior care absoarbe orice picături reziduale.
- Nu se cunos interactions ale TRIUM® cu medicamente sau alte produse oftalmice topice; cu toate acestea consultați medicul dumneavoastră în cazul administrării concomitente cu alte produse oftalmice topice pentru a obține indicații specifice privind momentul administrării.
- Nu utilizați produsul dacă флаконул este deteriorat.
- A nu se lăsa produsul la vederea și îndemâna copiilor.
- În cazul apariției oricăror efecte adverse interrompeți utilizarea și cereți sfatul medicului.
- Păstrați cutia și prospectul pentru întreaga perioadă de utilizare a dispozitivului.
- Eliminați флаконул sigilat cu conținutul rămas în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

#### Utilizare la populații specifice

Datorită prezenței acidului boric și a tetraboratului disodic decahidrat produsul este contraindicat copiilor sub 12 ani, precum și în caz de sarcină și alăptare. Consultați medicul înainte de a utiliza produsul la pacienții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea TRIUM® nu au fost stabilite pentru aceste cazuri.

#### Efecte adverse

Pot apărea senzații ușoare de arsură oculară și disconfort vizual tranzitoriu după aplicarea produsului.

**ATENȚIE:** Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat imediat de către utilizator Producătorului și autorității competente din statul membru în care acesta se află. Pentru a raporta Producătorului incidentele grave poate fi folosită următoarea adresă de e-mail: phv@fidiapharma.it.

#### Condiții de păstrare

A se păstra la o temperatură cuprinsă între 2°C și 30°C. A nu se utiliza produsul după data de expirare indicată pe eticheta флаконului. Odată deschis, produsul poate fi utilizat până la data de expirare de pe ambalaj. A se evita eliberarea în mediu.

#### Format

Ambalaj ce conține un флакон OSD de 10 mL.

Data și versiunea prospectului: Martie 2024 ver. 01

#### BG | Описание на продукта

TRIUM® е стерилен изотоничен офталмологичен разтвор без консерванти с натриева сол на хиалуронова киселина (FHA 1.0®) 0,15% и екстракт от гинко билоба (Ginkgo biloba), полезен за хидратация и смазване на очната повърхност.

TRIUM® защитава и смазва очната повърхност, осигурявайки облекчение при наличие на следоперативни промени на очната повърхност.

Хиалуроновата киселина е мукополизахарид, физиологичен компонент на окоото. Тя притежава свойства, които ѝ позволяват да прилепва към муциновия слой на очната повърхност, като го предпазва, хидратира и смазва. Благодарение на мукоадхезивните си характеристики, тя остава дълго време върху очната повърхност и стабилизира слъзния филм.

По-специално, хиалуроновата киселина във формулата (FHA 1.0®) е с фармацевтичен клас и показва оптимална физиологична съвместимост с повърхността на окоото, с висока безопасност и чистота.

Смазващото действие на хиалуроновата киселина се поддържа и от антиоксидантните свойства на екстракта от гинко билоба (Ginkgo biloba).

Бутилката TRIUM® има капкомер за офталмологичен дозатор за изстискване (Ophthalmic Squeeze Dispenser - OSD), който гарантира, че продуктът остава стерилен без използване на добавки, чрез неговата абсолютна филтърна система.

#### Състав

Главен компонент: Натриев хиалуронат FHA 1.0® 0,15%.

Други компоненти: Борна киселина, динатриев тетраборат декахидрат, хидрогликолен екстракт от гинко билоба (Ginkgo biloba L.), натриев хлорид, вода за инжекции.

#### Предназначение

Заместител на слъзата, който стабилизира слъзния филм и смазва очната повърхност.

#### Показания

TRIUM® е показан за хидратация и смазване на очната повърхност, също и при наличие на следоперативни промени на очната повърхност.

#### Целева популация

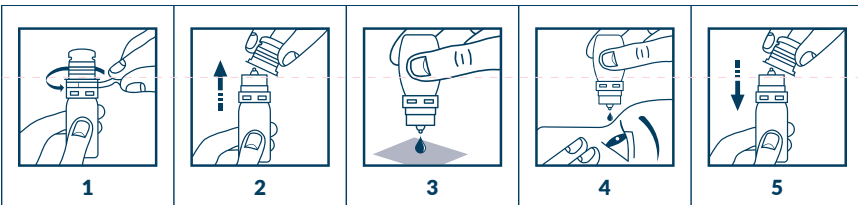
TRIUM® е показан за възрастни пациенти със следоперативни промени на очната повърхност (напр. катаракта).

#### Дозирание и начин на приложение

Капнете 1-2 капки в конюнктивалната торбичка 3 пъти на ден, за не повече от 30 дни или според съвета на лекаря.

Продуктът може също да се накапава и при носене на контактни лещи.

- При първо използване, моля, отстранете пластмасовото пръстеновидно уплътнение от капачката, като издрпате страничното капаче (1).
- Отстранете капачката (2).
- За да привикнете с правилния натиск, който да приложите върху бутилката, дозирайте една капка върху хартиена салфетка (3).
- Обърнете бутилката с главата надолу над окоото и внимателно стиснете страните с палеца и показалеца, докато изтече капка. Може да се наложи да се приложи по-голям натиск, когато разтворът в бутилката е на изчерпване (4).
- Затворете бутилката с капачката (5).



#### Противопоказания

Известна свръхчувствителност към компоненти на продукта или други тясно свързани вещества от химическа гледна точка.

#### Предупреждения и предпазни мерки

- Продуктът е предназначен само за офталмологична външна употреба (очна повърхност).
- За да се избегне рискът от кръстосана инфекция, продуктът е предназначен да се използва само от един пациент.
- За да избегнете замърсяване на разтвора, не позволявайте капкомерът да влезе в контакт с окоото или други предмети.
- За да се избегне увреждане на очната повърхност, не позволявайте капкомерът да влезе в контакт с окоото по време на инстилация на продукта.
- Когато разтворът в бутилката е на изчерпване, ще трябва да се приложи по-голям натиск, за да се дозира капката. Препоръчително е да се определи оптималното налягане, за да се избегне дозирането на повече от посоченото количество.
- Затворете плтно бутилката след употреба. Капачката има вътрешно покритие, което абсорбира всяка остатъчна капка.
- Не са известни взаимодействия на TRIUM® с лекарства или други локални офталмологични продукти; въпреки това, консултирайте се с Вашия лекар в случай на едновременно прилагане с други локални офталмологични продукти за конкретни указания относно времето на прилагане.
- Да не се използва продуктът, ако бутилката е повредена.
- Съхранявайте продукта на място, недостъпно за деца.
- В случай на каквито и да е нежелани реакции, преустановете употребата и потърсете лекарски съвет.
- Съхранявайте кутията и листовката за целия период на използване на медицинското изделие.
- Изхвърлете запечатаната бутилка с останалото съдържание в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

#### Употреба при специфични популации

Поради наличието на борна киселина и динатриев тетраборат декахидрат, продуктът е противопоказан при деца под 12 години, в случай на бременност и кърмене. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да използвате продукта при пациенти от 12 до 18 години, тъй като безопасността и ефикасността на TRIUM® не са установени за тези случаи.

#### Нежелани реакции

Може да възникне усещане за леко парене на очите и преходен зрителен дискомфорт, след прилагане на продукта.

**ВНИМАНИЕ:** Потребителят трябва да докладва всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с медицинското изделие, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която той/тя е установен. Следният имейл адрес може да се използва за докладване на сериозни инциденти на производителя: phv@fidiapharma.it.

#### Условия на съхранение

Да се съхранява при температура между 2°C и 30°C. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност, посочен на етикетата, който е поставен на бутилката. След като се отвори, продуктът може да се използва до изтичането на срока на годност, посочен на опаковката. Избягвайте изпускане в околната среда.

#### Формат

Опаковката съдържа една 10 mL OSD бутилка.

Дата и версия на листовката в опаковката: Март 2024 г., ред. 01

**Fidia farmaceutici S.p.A.**

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD) - Italy

Tel. +39 049 8232111

www.fidiapharma.com



33001927/A

	Uwaga Atentie Внимание		Temperatura przechowywania Limita de temperatură Температурна граница
	Należy zapoznać się z instrukcją używania Consultați instrucțiunile de utilizare Консултирайте се с инструкциите за употреба		Producent Producător Производител
	Termin ważności Data limită de utilizare Срок на годност		Data produkcji Data fabricației Дата на производство
	Numer serii Codul lotului Код на партидата		Wyrób medyczny Dispozitiv medical Медицинско изделие
	Steryliczowany przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania Sterilizat cu tehnici de prelucrare aseptică Стерилизиран чрез асептични техники за обработка		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Identificatorul unic al dispozitivului Уникален идентификатор на изделието
	Pojedynczy system bariery sterylnej Sistem de barieră sterilă unică Единична стерилна бариерна система		Numer modelu Număr model Номер на модела
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją używania A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба		Zawiera substancje niebezpieczne (kwas borowy, czteroboran dwusodowy dziesięciowodny) Contine substanțe periculoase (acid boric, tetraborat disodic decahidrat) Съдържа опасни вещества (борна киселина, динатриев тетраборат декахидрат)