

Soluție oftalmică cu Sodiu Ialuronat 0,15% ed aminoacizi
Senza conservanti

Soluție oftalmică cu Hialuronat de sodiu 0,15% și Aminoacizi
Fără conservanți

Офтальмологичен разтвор с натриев хиалуронат 0,15% и аминокиселини
Не съдържа консерванти

10 mL

IT | Descrizione del prodotto

BLUyal® è una soluzione oftalmica isotonica sterile con acido ialuronico sale sodico (FHA 1.0®) 0,15% ed aminoacidi, senza conservanti, utile all'integrazione della secrezione lacrimale e al ripristino delle condizioni fisiologiche del film lacrimale.

L'acido ialuronico è un mucopolisaccaride ed è un componente fisiologico dell'occhio. Ha la proprietà di aderire allo strato mucinico della superficie oculare proteggendola, idratandola e lubrificandola. Per le sue caratteristiche mucoadesive permane a lungo sulla superficie dell'occhio e stabilizza il film lacrimale. In particolare, l'acido ialuronico FHA 1.0® presente nella formulazione è di grado farmaceutico e presenta caratteristiche ottimali di compatibilità fisiologica con la superficie oculare, di sicurezza e di purezza.

Gli aminoacidi supportano la funzione lubrificante dell'acido ialuronico, migliorando la capacità della formulazione di distribuirsi e la bagnabilità della superficie oculare.

Al flacone di BLUyal® è applicato il contagocce OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) che, tramite il suo sistema di filtro assoluto, garantisce il mantenimento della sterilità del prodotto senza l'utilizzo di conservanti.

Composizione

Componente principale: Sodiu ialuronat FHA 1.0® 0,15%.

Altri componenti: Acido boric, Disodio tetraborato decaidrato, Sodiu cloruro, Glicina, L-Leucina, L-Lisina cloridrato, L-Prolina, Acqua per preparazioni iniettabili.

Destinazione d'uso

Sostituto lacrimale stabilizzante del film lacrimale e lubrificante della superficie oculare.

Indicazioni

BLUyal® è indicato per il trattamento dell'occhio secco di grado lieve e moderato di diversa origine.

Popolazione target

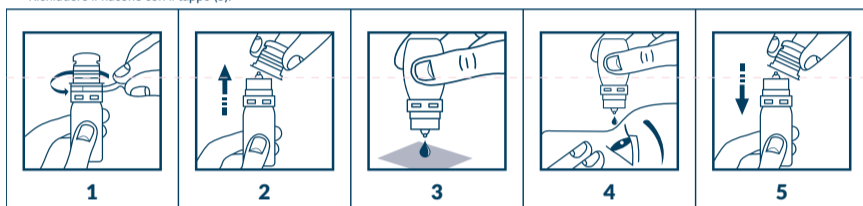
BLUyal® è indicato per pazienti adulti affetti da occhio secco di grado lieve e moderato di diversa origine (es. stress meccanico, ambientale, visivo, sindrome di Sjögren).

Posologia e modalità di somministrazione

Instillare 2 gocce nel sacco congiuntivale 3 volte al giorno per un periodo non superiore a 30 giorni o secondo parere medico.

Il prodotto può essere instillato anche quando si indossano le lenti a contatto.

- Al primo utilizzo rimuovere l'anello di plastica che sigilla il tappo tirando la linguetta laterale (1).
- Sollevarlo e togliere il tappo (2).
- Per familiarizzare con la corretta pressione da applicare sul flacone, erogare una singola goccia su un tessuto di carta (3).
- Capovolgere il flacone sopra l'occhio e con il dito indice e pollice applicare una pressione crescente sui lati fino alla fuoriuscita della goccia. È possibile che con l'esaurirsi della soluzione contenuta nel flacone sia necessario applicare una forza maggiore (4).
- Richiudere il flacone con il tappo (5).



Controindicazioni

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

Precauzioni ed avvertenze

- Il prodotto è solo per uso oftalmico esterno (superficie dell'occhio).
- Per evitare il rischio di infezioni, il prodotto è destinato ad essere utilizzato da un solo paziente.
- Per eliminare il rischio di contaminazione della soluzione, evitare che il contagocce entri in contatto con l'occhio o con altri oggetti.
- Per evitare lesioni della superficie oculare evitare che durante l'instillazione il contagocce entri in contatto con l'occhio.
- Con il progressivo esaurimento della soluzione nel flacone sarà necessario applicare maggior forza per determinare l'uscita della goccia. Si consiglia di modulare la pressione da esercitare sul flacone in modo da evitare una erogazione eccessiva rispetto a quanto indicato.
- Richiudere bene il flacone dopo l'uso. Il tappo al suo interno presenta un rivestimento che permette di assorbire eventuali gocce residue.
- Non sono note interazioni di BLUyal® con farmaci o altri prodotti topici oftalmici; tuttavia, si consiglia di consultare il medico in caso di utilizzo concomitante di altri prodotti oftalmici topici per indicazioni specifiche sulle tempistiche di somministrazione.
- Non utilizzare il prodotto se il flacone è danneggiato.
- Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- In caso di qualsiasi effetto indesiderato, sospendere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Conservare l'astuccio e il foglietto illustrativo durante tutto il periodo di utilizzo del dispositivo.
- Smaltire il flacone chiuso con l'eventuale contenuto residuo secondo la normativa locale vigente.

Utilizzo in popolazioni speciali

Data la presenza di Acido boric e Disodio tetraborato decaidrato, il prodotto è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in caso di gravidanza e allattamento. Nei pazienti dai 12 ai 18 anni, consultare il proprio medico prima di utilizzare il prodotto, poiché la sicurezza e l'efficacia di BLUyal® in questi casi non sono state stabilite.

Effetti indesiderati

Dopo l'applicazione del prodotto può verificarsi un lieve bruciore oculare e transitorio fastidio visivo.

ATTENZIONE: l'utilizzatore è tenuto a segnalare ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore ha sede. Segnalare gli incidenti gravi al Fabbricante al seguente indirizzo e-mail: phv@fdiapharma.it.

Modalità di conservazione

Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone. Dopo prima apertura, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sul confezionamento. Non disperdere nell'ambiente.

Presentazione

Confezione contenente un flacone OSD da 10 mL.

Data e revisione del foglietto illustrativo: Novembre 2023 rev. 01

RO | Descrierea produsului

BLUyal® este o soluție oftalmică sterilă, izotonică, fără conservanți, ce conține sarea de sodiu a acidului hialuronic (FHA 1.0®) 0,15% și aminoacizi, utilă pentru completarea secreției lacrimale și restabilirea condițiilor fiziologice ale filmului lacrimar.

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

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.

Aminoacizii susțin funcția lubrifiantă a acidului hialuronic, îmbunătățind proprietatea de a încadra a produsului și umectabilitatea suprafeței oculare. Flaconul de BLUyal® este prevăzut cu un Picurător Oftalmic Compresibil (OSD) datorită căruia produsul rămâne sterilă 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, Clorură de sodiu, Glicină, L-leucină, Clorhidrat de L-lizină, L-prolină, Apă pentru preparate injectabile.

Domeniul de utilizare

Lacrimi artificiale care stabilizează filmul lacrimar și lubrifiază suprafața oculară.

Indicații

BLUyal® este indicat pentru tratamentul sindromului de ochi uscat ușor și moderat de diferite origini.

Populația țintă

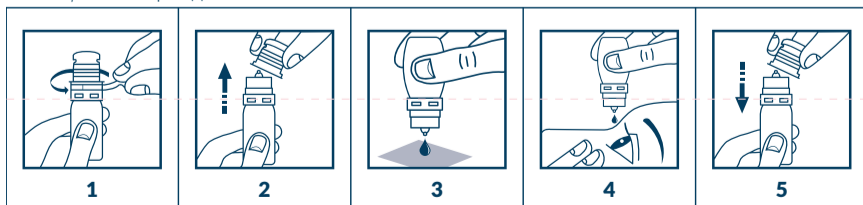
BLUyal® este indicat pentru pacienții adulți cu sindrom de ochi uscat ușor până la moderat de diferite origini (de exemplu stres mecanic, ambiental, vizual, sindromul Sjögren).

Posologie și mod de administrare

Instilați 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 o singură picătură pe un servetel de hârtie (3).
- Întoarceți 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 golește, 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 asigurați-vă că picurătorul nu intră în contact cu ochiul sau cu alte obiecte.
- Pentru a evita rănirea suprafeței oculare asigurați-vă că picurătorul nu intră în contact cu ochiul în timpul instilării.
- Pe măsură ce flaconul se golește va fi nevoie să aplicați mai multă forță ca să creați picături. Se recomandă să folosiți o forță de apăsare optimă pentru a evita distribuirea unei cantități mai mari decât cea indicată.

- Închideți bine flaconul după utilizare. Capacul are un strat interior care absoarbe orice picături reziduale.
- Nu se cunosc interacțiuni ale BLUyal® 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 flaconul 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 flaconul 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 BLUyal® 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 flaconului. 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 flacon OSD de 10 mL.

Data și versiunea prospectului: Noiembrie 2023 ver. 01

BG | Описание на продукта

BLUyal® е стерил изотоничен офталмологичен разтвор без консерванти с натриево сол на хиалуронова киселина (FHA 1.0®) 0,15% и аминокиселини, полезен за допълване на слъзната секреция и възстановяване на физиологичното състояние на слъзната филм. Хиалуроновата киселина е мукополизахарид, физиологичен компонент на очото. 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 слъзната филм.

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

Аминокиселините поддържат смазващата функция на хиалуроновата киселина, подобрявайки свойството за разнасяне на формулата и омокряемостта на очната повърхност.

Бутилката BLUyal® има капкомер за офталмологичен дозатор за изстискване (Ophthalmic Squeeze Dispenser - OSD), който гарантира, че продуктът остава стерил 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 декаhidрат, натриев хлорид, глицин, L-левцин, L-лизин хидрохлорид, L-пролин, вода за инжекции.

Предназначение

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

Целева популация

BLUyal® е показан за възрастни пациенти с лека до умерена сухота в очите от различен произход (напр. механичен стрес, зрителен стрес или стрес, произтичащ от околната среда, синдром на Sjögren).

Целева популация

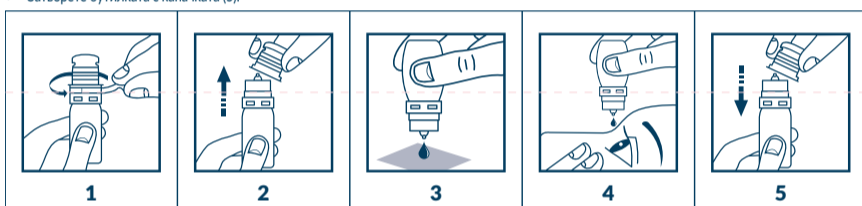
BLUyal® е показан за възрастни пациенти с лека до умерена сухота в очите от различен произход (напр. механичен стрес, зрителен стрес или стрес, произтичащ от околната среда, синдром на Sjögren).

Дозирание и начин на приложение

Капнете 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 накапва и при носене на контактни лещи.

- При първо използване, моля, отстранете пластмасовото пръстеновидно уплътнение от капачката, като издърпате 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 очото 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 очото или други предмети.
- За да се избегне увреждане на очната повърхност, не позволявайте капкомерът да влезе в контакт с очото по време на инстилацията 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 плътно бутилката след употреба. Капачката има вътрешно покритие, което абсорбира всяка остатъчна капка.
- Не са известни взаимодействия на BLUyal® 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 декаhidрат, 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 BLUyal® 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 етикета, 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: Ноември 2023 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



	Attenzione Atenție Внимание		Limite di temperatura Limita de temperatură Температурна граница
	Consultare le istruzioni per l'uso Consultați instrucțiunile de utilizare Консултирайте се с инструкциите за употреба		Fabricante Producător Производител
	Data di scadenza Data limită de utilizare Срок на годност		Data di produzione Data fabricației Дата на производство
	Codice del lotto Codul lotului Код на партидата		Dispositivo medico Dispozitiv medical Медицинско изделие
	Sterilizzato utilizzando tecniche di fabbricazione asettiche Sterilizat cu tehnici de prelucrare aseptică Стерилизиран чрез асептични техники за обработка		Unique Device Identifier Identificator unic al dispozitivului Уникален идентификатор на изделието
	Sistema a barriera sterile singola Sistem de barieră sterilă unică Единична стерилна бариерна система		Numero del modello Număr model Номер на модела
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Да не се използва, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба		Contiene sostanze pericolose (Acido boric, Disodio tetraborato decaidrat) Conține substanțe periculoase (Acid boric, Tetraborat disodic decahidrat) Съдържа опасни вещества (борна киселина, динатриев тетраборат декаhidрат)