



Ten produkt jest wyrobem medycznym. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użycia. Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

1. WSKAZANIA

ZASPRAY jest wskazany jako środek łagodzący i nawilżający suche oczy, szczególnie w przypadku alergii.

ZASPRAY łagodzi swędzenie, suchość, podrażnienie i zaczerwienienie oczu.

Stosować wyłącznie na zamknięte oczy (na powieki).

2. PRZECIWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać ani nie połykać.

Nie stosować **ZASPRAY** w przypadku uczulenia na którykolwiek z jego składników (patrz Opis wyrobu).

3. OPIS WYROBU

ZASPRAY to nawilżający i łagodzący spray na powieki, zawierający liposomowy roztwór na bazie kompleksu Per-Lip® (liposom 4% + ekstrakt z nasion perilla 0,5%), hialuronian sodu, kwas borowy, tetraboran sodu dziesięciowodny, PEG 300, wersenian disodu dwuwodny, chlorek sodu i wodę.

ZASPRAY to sterylny roztwór bez konserwantów, dostępny w butelce wielodawkowej o pojemności 10 ml, wyposażonej w innowacyjny system końcówek zamykających APTAR® PLUS, który eliminuje potrzebę stosowania konserwantów i zapobiega skażeniu bakteryjnemu kropli w trakcie leczenia.

Brak konserwantów pozwala na ochronę tkanek oka, a także zapobiega podrażnieniu oczu u użytkowników wrażliwych na konserwanty.

ZASPRAY to przyjemna i łatwa w użyciu alternatywa dla osób, które mają trudności ze stosowaniem kropli do oczu.

4. ZALETY, WYDAJNOŚĆ I MECHANIZM DZIAŁANIA

ZASPRAY łagodzi swędzenie, suchość, podrażnienie i zaczerwienienie oczu, powodując:

- uczucie świeżości i ochłody,
- łagodzenie objawów podrażnienia oczu,
- zapobieganie odwodnieniu powierzchni oka,
- ograniczenie parowania wody z powierzchni oka,
- przywrócenie naturalnej równowagi powierzchni oka i ustabilizowanie filmu łzowego, zaburzonego przez stres środowiskowy, tj.: alergeny, klimatyzację, wiatr, kurz, zanieczyszczenia, a także przez zmęczenie oczu spowodowane długotrwałym noszeniem soczewek kontaktowych, pracą przed komputerem, niekorzystnymi warunkami oświetleniowymi, itp.

ZASPRAY może być stosowany jako uzupełnienie terapii przeciwhistaminowych.

ZASPRAY jest dobrze tolerowany przez powierzchnię oka.

Hialuronian sodu naturalnie występuje w oku. Poprawia stabilność filmu łzowego, utrzymuje nawilżenie i zapewnia ochronę powierzchni oka.

Aerozol dostarcza do oka liposomy (składnik oleisty w postaci fosfolipidów), pomagając odbudować warstwę lipidową łoż, tym samym niwelując niestabilność filmu łzowego, która powoduje suchość oczu, dzięki czemu łagodzi podrażnienie i dyskomfort związany z chorobami oczu.

Perilla to przeciwutleniacz, który pomaga przeciwdziałać stresowi oksydacyjnemu.

Połączone działanie kompleksu Per-Lip® (liposomy + perilla) i kwasu hialuronowego pomaga przywrócić i poprawić stabilność filmu łzowego, utrzymując prawidłowo nawilżoną powierzchnię oka.

5. OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Dawkowanie: Zaleca się rozpylić produkt na zamknięte powieki (jedna lub dwie aplikacje), 3 do 4 razy dziennie przez 3 do 4 kolejnych dni.

Nie stosować dłużej niż przez 30 dni w sposób ciągły.

Nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie, aby korzystać z **ZASPRAY**.

1. Przed użyciem należy dokładnie umyć ręce.
2. Zdejmij soczewki kontaktowe przed aplikacją produktu.
3. Trzymaj mocno butelkę kciukiem lub palcem wskazującym na dyszy i uważaj, aby nie zatkać palcem otworu dyszy.
Trzymaj butelkę w odległości około 10 cm od oka.
4. Stosuj na zamknięte oko, naciskając energicznie na dyszę, umożliwiając prawidłowe rozpylenie roztworu.
5. W razie potrzeby powtórz na drugim oku.

6. UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Produkt wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta. Aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego, nie należy udostępniać butelki do użycia przez inne osoby. Przed pierwszym użyciem tego produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie dotykać dyszą do powierzchni oka ani innych przedmiotów. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

7. OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku podrażnienia oczu należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z lekarzem. Jeśli po zastosowaniu wyrobu wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane lub niepokojące odczucia, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i zgłosić tę informację lokalnemu dystrybutorowi, producentowi lub władzom właściwym do spraw wyrobów medycznych (patrz kontakty na końcu instrukcji użytkowania).

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJI

Produkt przechowywać z dala od źródeł ciepła, w suchym miejscu w temperaturze od 9°C do 25°C. Nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na butelce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca, o ile opakowanie jest nienaruszone i było prawidłowo przechowywane. Produkt można stosować do 90 dni po pierwszym

otwarciu. Po tym czasie wszelkie resztki produktu należy wyrzucić w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Data wydania i wersji instrukcji użytkownika:
04/2021

Producent:



NTC S.r.l., Via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Włochy

CE 0426

Dystrybutor: Thea Polska Sp. z o.o., ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa

Władze właściwe do spraw wyrobów:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska
tel: +48 22 492 15 54, fax: +48 22 492 11 09
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl, <http://www.urpl.gov.pl/>

Per-Lip® zarejestrowany znak towarowy NTC.

9. ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

	Producent		Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	Numer partii		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
	Wyrób medyczny		Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data przydatności do użycia		Uwaga
	Zakres temperatur		Produkt jałowy, wytwarzany w warunkach aseptycznych
	Utylizować produkt zgodnie z lokalnymi wymaganiami		