

IDROFLOG

Solución oftálmica - envase de 10 ml

Composición

Hialuronato de sodio 2 mg/ml, hidrocortisona fosfato de sodio 10 µg/ml, citrato trisódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, agua purificada.

Qué es IDROFLOG y para qué se utiliza

IDROFLOG es una solución oftálmica que contiene hialuronato de sodio que, gracias a sus propiedades mucomiméticas y pseudoplásticas, se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular formando una capa protectora viscoelástica. De este modo, al ejercer una acción mecánica (efecto barrera), IDROFLOG estabiliza la película lagrimal y reduce la fricción causada por los movimientos oculares y el parpadeo; protege la superficie ocular, favoreciendo los procesos de reparación, como consecuencia de las alteraciones en las células del epitelio corneal debido a una hiposecreción de la película lagrimal. De hecho, si las glándulas que secretan la película lagrimal reducen, por diferentes factores, su actividad normal, la superficie corneal queda más expuesta a los factores externos. Con el tiempo, estos causan disfunciones en las células epiteliales corneales con el riesgo asociado de que aparezcan procesos inflamatorios molestos. La aplicación de IDROFLOG protege la superficie corneal de la exposición a factores externos y, gracias a la acción complementaria de la hidrocortisona fosfato de sodio (agente corticoide a dosis baja, potencia antiinflamatoria baja y corta duración de acción), contribuye a prevenir el riesgo de posibles recurrencias de procesos inflamatorios.

IDROFLOG debe usarse durante un periodo de tiempo limitado y, en cualquier caso, bajo la supervisión directa del médico especialista.

IDROFLOG, gracias a su particular composición salina, restaura y mantiene a niveles fisiológicos las concentraciones de importantes iones, como el sodio, el potasio y el magnesio, que son esenciales para mantener la superficie ocular en buen estado de salud.

El producto no contiene conservantes.

Cuándo no se debe utilizar

En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes o a otras sustancias químicamente relacionadas.

En casos de infecciones víricas de la superficie ocular, úlceras por queratitis, micosis del ojo, conjuntivitis purulenta, blefaritis purulenta y herpética, orzuelos.

En general, está contraindicado durante el embarazo y la lactancia y en niños.

Conducción y uso de máquinas

IDROFLOG, debido a sus propiedades viscoelásticas, puede provocar visión borrosa en el momento de la aplicación. Espere hasta que desaparezca este efecto antes de conducir o usar máquinas.

Precauciones de uso

IDROFLOG es solo para uso externo.

IDROFLOG no debe ser utilizado inmediatamente antes de la administración de otros medicamentos tópicos de uso oftálmico y debe esperar 20 minutos tras la aplicación de los mismos.

Si los síntomas oculares empeoran durante el tratamiento, consulte a su médico lo antes posible.

El uso prolongado puede provocar efectos no deseados, por lo que el oftalmólogo debe establecer la duración total del tratamiento.

En caso de un proceso inflamatorio en curso, el oftalmólogo prescribirá el tratamiento antiinflamatorio apropiado para restaurar las condiciones fisiológicas de la superficie ocular.

Para reducir el riesgo de contaminación, cada envase debe ser utilizado por una única persona.

Lavarse muy bien las manos antes del uso.

Evitar que la punta del envase contacte con los dedos, el ojo, lentes de contacto o cualquier otra superficie. Evitar también que la punta del envase se ensucie.

Cómo usar IDROFLOG

Retirar el tapón quitando el precinto de seguridad. Presionando el envase invertido, aplicar 1-2 gotas de IDROFLOG en el saco conjuntival, dejándolas caer desde arriba. Cerrar siempre el envase con el tapón después del uso. No dañar ni desmontar el frasco ni obstruir de forma mecánica el orificio dosificador. IDROFLOG es compatible con lentes de contacto.

Con qué frecuencia y durante cuánto tiempo debería utilizarse IDROFLOG

La frecuencia y el tiempo de uso de IDROFLOG puede variar en cada paciente y en función de las recomendaciones del oftalmólogo. En general, aplicar 1-2 gotas de la solución en el saco conjuntival del ojo a tratar, 2-4 veces al día. La duración total del tratamiento es de 2-6 meses, pero debe ser establecida específicamente por el oftalmólogo y siempre bajo su control (se recomienda un seguimiento cada 30-45 días).

Efectos adversos

En raras ocasiones se ha observado una visión ligeramente borrosa después de la aplicación, debido a la viscosidad de la solución. Durante la aplicación puede notar un ligero escozor. No obstante, esta sensación debe desaparecer. Si los síntomas persisten, contacte con su oftalmólogo. El cumplimiento de las indicaciones descritas en estas Instrucciones de uso reduce el riesgo de efectos adversos.

Conservación y caducidad

IDROFLOG debe conservarse a una temperatura entre 2°C y 25°C. El producto no contiene conservantes. La solución debe usarse durante los 2 meses posteriores a la primera apertura del envase. Pasado este tiempo, desechar la cantidad restante.

Advertencias

No utilizar IDROFLOG después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto íntegro y conservado correctamente.

No utilizar IDROFLOG si el envase está dañado.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

IDROFLOG debe utilizarse por recomendación del médico.

En caso de incidentes graves, debe comunicarlos al Fabricante y a las Autoridades Competentes. El documento "Informe sobre seguridad y resultados clínicos" se puede consultar en la página web <http://www.alfaintes.it> y también está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios EUDAMED, donde está vinculado al UDI-DI básico del producto en la URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805848137IDROFLOGAM

Presentación

Envase multidosis de 10 ml, sin conservantes.

Fabricante:

**ALFA INTES Industriale Terapeutica
Splendore S.r.l.**

Via Fratelli Bandiera, 26
80026 Casoria (Italia)

Distribuido en España por:

BRILL PHARMA, S.L.

C/ Munner, 8
08022 Barcelona (España)



FG 453-00 de 03/2024

IDROFLOG

Solução oftálmica - frasco de 10 ml

Composição

Hialuronato de sódio 2 mg/ml, fosfato sódico de hidrocortisona 10 µg/ml, citrato trissódico, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, água purificada.

O que é IDROFLOG e para que é utilizado

IDROFLOG é uma solução oftálmica com hialuronato de sódio que, graças às suas propriedades mucomiméticas e pseudoplásticas, se distribui uniformemente sobre a superfície ocular, formando uma camada protetora viscoelástica. Desta forma, exercendo uma ação mecânica ("efeito barreira"), IDROFLOG estabiliza o filme lacrimal e diminui o atrito causado pelos movimentos oculares e o pestanejo; protege a superfície ocular, promovendo os processos de reparação, resultantes do desconforto das células do epitélio da córnea devido à hiposecreção do filme lacrimal. De fato, se as glândulas que segregam o filme lacrimal reduzirem, devido a vários fatores, a sua atividade normal, a superfície da córnea fica mais exposta aos fatores externos. Estes últimos, com o tempo, provocam um mau funcionamento das células epiteliais da córnea com risco associado de aparecimento de processos inflamatórios incómodos.

A aplicação de IDROFLOG protege a superfície da córnea da exposição a fatores externos e, graças à ação complementar do fosfato sódico de hidrocortisona (agente corticoide de baixa dose, baixa potência anti-inflamatória e ação de curta duração), ajuda a prevenir o risco de recorrência da inflamação.

IDROFLOG deve ser utilizado por um período de tempo limitado e, em qualquer caso, sob o controlo direto do seu médico especialista.

Por fim, IDROFLOG, graças à sua composição salina especial, restaura e mantém a níveis fisiológicos as principais concentrações de iões, tais como sódio, potássio e magnésio, essenciais para a saúde da superfície ocular. O dispositivo não contém conservantes.

Quando não deve ser utilizado

Em caso de hipersensibilidade conhecida a algum dos seus componentes ou a outras substâncias quimicamente relacionadas.

Em casos de infeções virais da superfície ocular, úlceras por queratite, micose ocular, conjuntivite purulenta, blefarite purulenta e herpética, hordéolo.

Geralmente, é contraindicado em caso de gravidez, durante a lactância e em crianças.

Condução de veículos ou utilização de máquinas

IDROFLOG, devido às suas propriedades viscoelásticas, pode provocar turvação da visão no momento da aplicação. Aguarde que esse efeito termine antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Precauções de utilização

IDROFLOG é apenas para utilização externa.

IDROFLOG não deve ser usado imediatamente antes da administração de outros medicamentos tópicos de uso oftálmico e deve esperar durante vinte minutos após a aplicação de qualquer tratamento farmacológico por via tópica.

Se, durante o tratamento, os sintomas oculares piorarem, contacte o seu oftalmologista o mais rapidamente possível.

O uso prolongado pode causar efeitos não desejados: a duração total do tratamento deve ser estabelecida pelo seu oftalmologista.

Se já houver um processo inflamatório, o seu oftalmologista decidirá qual o tratamento anti-inflamatório adequado, com o objetivo de restaurar as condições fisiológicas da superfície ocular.

Para reduzir o risco de contaminação, cada frasco deve ser utilizado apenas por uma pessoa.

Lave cuidadosamente as mãos antes da utilização.

Evite que a ponta do frasco entre em contacto com os dedos, o olho, as lentes de contacto ou qualquer outra superfície.

Evite também sujar a ponta do frasco.

Como se aplica IDROFLOG

Retirar a tampa, removendo o selo inviolável. Ao pressionar o frasco invertido, aplique 1-2 gotas de IDROFLOG no saco conjuntival, deixando-as cair de cima para baixo. Feche sempre o frasco com a tampa após a utilização. Não danifique ou desmonte o frasco ou bloqueie mecanicamente o orifício do conta-gotas. IDROFLOG pode ser utilizado mesmo com lentes de contacto.

Com qual frequência e por quanto tempo deve ser utilizado IDROFLOG

A frequência e a duração da utilização de IDROFLOG podem variar de doente para doente e de acordo com as recomendações do oftalmologista. Em geral, aplique 1-2 gotas da solução no saco conjuntival do olho a tratar, 2-4 vezes por dia. A duração total do tratamento é de 2 a 6 meses, mas deve ser especificamente estabelecida pelo oftalmologista e sempre sob a sua supervisão (recomenda-se acompanhamento médico a cada 30 a 45 dias).

Efeitos adversos

Em raras ocasiões, verifica-se uma ligeira turvação da visão após a aplicação, que se deve à viscosidade da solução. Durante a aplicação, pode-se notar uma ligeira sensação de ardor. No entanto, essa sensação deve desaparecer. Se os sintomas persistirem, contacte o seu oftalmologista. O cumprimento das instruções descritas neste folheto informativo reduz o risco de efeitos adversos.

Validade e conservação

IDROFLOG deve ser conservado a uma temperatura entre 2°C e 25°C. O produto não contém conservantes. A solução deve ser utilizada no prazo de 2 meses após a abertura do frasco. Após este prazo, descarte qualquer resíduo.

Advertências

Não utilize IDROFLOG após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto intacto e conservado corretamente.

Não utilize IDROFLOG se o frasco estiver danificado.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

IDROFLOG deve ser utilizado sob recomendação do seu médico.

Em caso de incidentes graves, estes devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes. O documento "Resumo da segurança e do desempenho clínico" pode ser consultado no sítio web www.alfaintes.it e está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos EUDAMED, onde está ligado ao UDI-DI básico do produto no URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805848137IDROFLOGAM

Caixa

Uma caixa de IDROFLOG inclui 1 frasco de 10 ml multidose, sem conservantes.

Fabricante:

ALFA INTES Industria Terapeutica

Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26

80026 Casoria (Itália)

Distribuído em Portugal por:

BRILL PHARMA UNIP., LDA

Av. D. João II, Lote 1.13.01,

Loja L/N, 3º Piso,

1990-078 Lisboa (Portugal)



CE 0373

FG 453-00 de 03/2024