

IDROFLOG

Solución oftálmica

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, reduce la fricción provocada por los movimientos oculares y el parpadeo, y 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, en los casos en los que las glándulas implicadas en la secreción de la película lagrimal reducen, por distintos factores, su actividad normal, la superficie corneal queda más expuesta a las agresiones externas. Con el tiempo, estas agresiones causan disfunciones de las células epiteliales corneales con el riesgo asociado de que aparezcan procesos inflamatorios molestos. La aplicación de IDROFLOG permite proteger la superficie corneal de la exposición a agresiones externas y, gracias a la acción auxiliar de la hidrocortisona fosfato de sodio (agente corticoide en dosis bajas, actividad antiinflamatoria baja y corta duración de acción), contribuye a prevenir el riesgo de posibles recurrencias de procesos inflamatorios.

IDROFLOG debe utilizarse durante un periodo de tiempo limitado y bajo control médico.

Finalmente, gracias a su particular composición salina, IDROFLOG restaura y mantiene a niveles fisiológicos las concentraciones de importantes iones, como el sodio, el potasio y el magnesio, esenciales para las condiciones fisiológicas de la superficie ocular. El producto no contiene conservantes.

Cuándo no se debe utilizar

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

Simultáneamente con infecciones víricas de la superficie ocular, úlceras por queratitis, micosis del ojo, conjuntivitis purulenta, blefaritis purulenta y herpética, u orzuelo.

En general, está contraindicado en caso de embarazo, durante 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 utilizar 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 veinte minutos tras la aplicación de los mismos.

Si los síntomas empeoran durante el tratamiento, contacte con su médico lo antes posible.

El uso prolongado puede causar efectos no deseados: el médico debe establecer la duración total del tratamiento.

En caso de inflamación previa, el médico establecerá el tratamiento antiinflamatorio apropiado para restaurar las condiciones fisiológicas de la superficie ocular.

Para reducir el riesgo de contaminación, lavarse muy bien las manos antes de usar el producto y abrir la

bolsa de aluminio solo en caso de utilizar el producto inmediatamente después. Evitar que la punta de la monodosis contacte con los dedos, el ojo, lentes de contacto o cualquier otra superficie.

Cómo usar IDROFLOG

Separar una monodosis de la tira.

Quitar la punta de la monodosis girándola.

Aplicar 1-2 gotas en el saco conjuntival, dejándolas caer desde arriba.

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 médico. En general, aplicar 1-2 gotas 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 médico y siempre bajo su control (se recomienda seguimiento médico cada 30-45 días).

Efectos adversos

En raras ocasiones se ha observado una visión ligeramente borrosa en el momento 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 médico. 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 - 25°C.

El producto no contiene conservantes.

El producto es de un solo uso. Tras el uso de una monodosis, el líquido restante debe ser desechado.

Atención

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. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. IDROFLOG debe utilizarse por recomendación del médico.

En caso de incidentes graves, debe comunicarse 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

Un envase de IDROFLOG contiene 15 monodosis de 0,5 ml.

Fabricante:

ALFA INTES Industria 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)



Producto Sanitario



monodosis

IDROFLOG

Solução oftálmica

Composição

Hialuronato de sódio 2 mg/ml, hidrocortisona fosfato de sódio 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, diminui o atrito causado pelos movimentos oculares e o pestanejo e protege a superfície ocular, promovendo os processos de reparação, como consequência das alterações nas células do epitélio corneano devido à hiposssecção do filme lacrimal. De facto, nos casos em que as glândulas responsáveis pela secreção do filme lacrimal reduzem, por vários fatores, a sua atividade normal, a superfície corneana permanece mais exposta às agressões externas. Com o tempo, estas agressões causam disfunção das células epiteliais corneanas com o risco associado ao aparecimento de processos inflamatórios incomodativos. A aplicação de IDROFLOG permite proteger a superfície corneana da exposição às agressões externas e, graças à ação acessória da hidrocortisona fosfato de sódio (agente com baixa dose de cortisona, baixo poder anti-inflamatório e curta duração de ação), ajuda a prevenir o risco de possível recorrência de processos inflamatórios.

IDROFLOG deve ser usado por um período limitado e sob controlo médico.

Finalmente, graças à sua particular composição salina, IDROFLOG restaura e mantém a níveis fisiológicos as concentrações de iões importantes, como o sódio, o potássio e o magnésio, essenciais para as condições fisiológicas da superfície ocular.

O produto não contém conservantes.

Quando não deve ser utilizado

Nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes ou a outras substâncias quimicamente relacionadas.

Simultaneamente com infeções virais da superfície ocular, úlceras de queratite, micose ocular, conjuntivite purulenta, blefarite purulenta e herpética ou 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, no momento da aplicação pode causar a turvação da visão. 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 para uso oftalmológico e deve-se esperar vinte minutos após a sua aplicação.

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

O uso prolongado pode causar efeitos indesejados: o médico deve estabelecer a duração total do tratamento.

Em caso de inflamação anterior, o médico estabelecerá o tratamento anti-inflamatório apropriado para restaurar as condições fisiológicas da superfície ocular.

Para reduzir o risco de contaminação, lave cuidadosamente as mãos antes da utilização e abra a saqueta de alumínio apenas em caso de utilização imediata do produto. Evite que a ponta da monodose entre em contacto com os dedos, o olho, as lentes de contacto ou qualquer outra superfície.

Como se aplica IDROFLOG

Separar uma monodose da tira.

Remover a ponta da monodose rodando-a.

Aplicar 1-2 gotas no saco conjuntival, deixando-as cair de cima.

IDROFLOG é compatível com lentes de contacto.

Com qual frequência e por quanto tempo deve ser utilizado IDROFLOG

A frequência e o tempo de uso do IDROFLOG podem variar de acordo com a necessidade individual e dependendo das recomendações médicas. Em geral, aplique 1-2 gotas no saco conjuntival do olho a tratar, 2-4 vezes ao dia. A duração total do tratamento é de 2 a 6 meses, mas deve ser especificamente estabelecida pelo médico e sempre sob a sua supervisão (recomenda-se acompanhamento médico a cada 30 a 45 dias).

Efeitos indesejáveis

Em casos raros, verifica-se uma ligeira turvação da visão após a aplicação, que se deve à viscosidade da solução.

Durante a aplicação, pode-se notar um ligeiro ardor. No entanto, essa sensação deve desaparecer.

Se os sintomas persistirem, entre em contacto com o seu médico. O cumprimento das indicações descritas neste Folheto informativo reduz o risco de efeitos adversos.

Validade e conservação

IDROFLOG deve ser conservado a uma temperatura entre 2°C - 25°C.

O produto não contém conservantes.

O produto é de uso único. Após a primeira utilização descarte a monodose, o líquido restante deve ser descartado.

Atenção

Não utilize IDROFLOG após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto intacto e corretamente conservado. Manter fora da vista e do alcance das crianças. IDROFLOG deve ser usado sob recomendação médica.

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

Embalagem

Uma embalagem de IDROFLOG é composta por 15 monodoses de 0,5 ml.

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. Dom João II, nº 16, 1º Dto.
1990-091 Lisboa (Portugal)



monodoses