

Popis

TRIUM free je sterilní izotonický oční roztok se sodnou solí kyseliny hyaluronové (FHA 1.0) a extraktem Ginkgo biloby, bez konzervačních látek, který je vhodný pro hydrataci a lubrikaci očního povrchu.

TRIUM free chrání a promazává oční povrch a poskytuje úlevu v případě posttraumatických změn očních povrchu.

Kyselina hyaluronová je mukopolysacharid, který je fyziologicky přítomný v lidském oku, a má schopnost přilnout k očnímu povrchu, který chrání a promazává. Díky mukoadhezivním vlastnostem zůstává po dlouhou dobu na povrchu oka a stabilizuje slzný film. Extrakt z Ginkgo biloby má antioxidační vlastnosti a spolu s lubrikačním účinkem kyseliny hyaluronové podporuje obnovu změněného slzného filmu. Aminokyseliny roztok pomáhá lubrikovat oční povrch a zlepšuje ochranu epitelu vystaveného různým druhům stresu. Lahvička **TRIUM free** je vybavena kapátkem OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), které prostřednictvím vícevrstvého vzduchového filtru a ventilového systému s uzavěrem špičky zajišťuje, že je zachována sterilita produktu bez konzervačních látek.

Indikace

TRIUM free je indikován pro hydrataci a lubrikaci očního povrchu v případě posttraumatických změn očního povrchu.

Dávkování a podávání

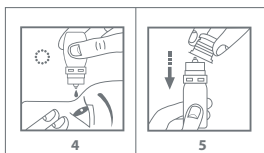
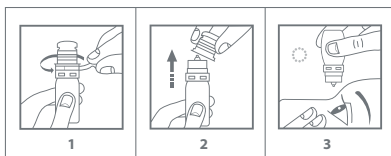
Aplikujte 1-2 kapky do spojivkového vaku 3x nebo vícekrát denně.

Kontraindikace

Známa přecitlivělost na složky přípravku nebo na jiné látky, které jsou chemicky blíže příbuzné.

Návod k použití

- Při prvním použití odstraňte plastový kroužek, který uzavírá víčko, zatažením za boční jazýček (1).
- Sejměte krytku (2).
- Otočte lahvičku nad oko a ukazovákem a palcem vyvíjejte zvýšený tlak po stranách, dokud kapka (3) nevyskočí. Jak bude roztok v lahvičce ubývat, může být zapotřebí větší síly (4).
- Lahvičku znovu uzavřete víčkem (5).



Opatření a varování

- Tento produkt je určen pouze pro zevní oční použití.
- Abyste předešli riziku kontaminace roztoku, ujistěte se, že lahvička nepřichází do styku s okem nebo jinými předměty.
- Aby nedošlo k poškození očního povrchu, nedovolte, aby se kapátko během kapání dostalo do kontaktu s okem.
- Jak bude roztok v lahvičce ubývat, bude potřeba vyvinout větší sílu, aby se vytvořila kapka.
- Po použití lahvičku pevně uzavřete.
- Pokud se produkt používá spolu s topickými očními léky, poraďte se se svým lékařem.
- Nepoužívejte produkt, pokud je OSD kapátko poškozené.
- Uchovávejte výrobek mimo dohled a dosah dětí.

Vedlejší účinky

Po podání přípravku nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. V případě nežádoucích účinků přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem. Po aplikaci přípravku může dojít k mírnému pálení očí a dočasnému zrakovému nepohodlí.










Složení

Hlavní složka: 0,15% hyaluronát sodný (FHA 1.0). Další složky: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu disodného, hydroglykolový extrakt Ginkgo biloby L., chlorid sodný, voda na injekci.

Skladování

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku lahvičky. Po prvním otevření může být přípravek použit až do data expirace vyznačeného na obalu. Nevyhazujte do okolního prostředí.

Datum poslední revize letáku: Červen 2020

-  Varování
-  Seznamte se s pokyny pro použití
-  Datum expirace
-  Šarže č.
-  Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
-  Sterilizováno za použití aseptických výrobních technik
-  Horní teplotní limit
-  Výrobce
-  Nevyhazujte do okolního prostředí

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com

 0373

Opis

TRIUM free je izotonický sterilný očný roztok so sodnou soľou kyseliny hyaluronovej (FHA 1.0) a extraktom z Ginkgo biloby, bez konzervačných látok, vhodný na hydrataciu a lubrikáciu povrchu oka. **TRIUM free** chráni a lubrikuje povrch oka a poskytuje úľavu pri posttraumatických zmenách očného povrchu.

Kyselina hyaluronová je mukopolysacharid, ktorý je fyziologicky prítomný v ľudskom oku a má schopnosť prilnúť k očnému povrchu, chrániť ho a lubrikovať.

Vďaka svojim mukoadhezívnym vlastnostiam zostáva dlho na povrchu oka a stabilizuje slzný povlak. Extrakt z Ginkgo biloby má antioxidačné vlastnosti a spolu s lubrikačným účinkom kyseliny hyaluronovej podporuje obnovu zmeneného slzného povlaku. Aminokyselínová formulácia pomáha premazávať povrch oka a zlepšuje ochranu epitelu vystaveného rôznym druhom stresu. Flaštička **TRIUM free** má kvapkadlo OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), ktoré pomocou viacvrstvého vzduchového filtra a dávkovacieho ventila tip-seal zabezpečuje, že sterilita produktu sa udržiava bez konzervačných látok.

Indikácia

TRIUM free je indikovaný na zvlhčovanie a lubrikáciu povrchu oka pri posttraumatických zmenách očného povrchu.

Dávkovanie a podávanie

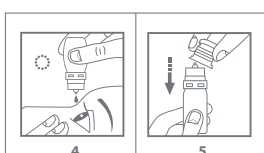
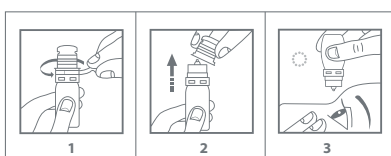
Nakvapkajte 1-2 kvapky do spojivkového vaku 3-krát denne alebo častejšie.

Kontraindikácie

Známa precitlivělost na složky výrobku alebo jiné chemicky příbuzné látky.

Návod na použití

- Pri prvom použití odstráňte plastový krúžok, ktorý utesňuje uzáver, potiahnutím pásky na boku (1).
- Odstráňte uzáver (2).
- Otočte flaštičku, nasmerujte ju na oko a ukazovák a palcom stlačajte, kým neodkvapne kapka (3). Keď sa hladina roztoku vo flaštičke zníži, môže byť potrebné vyvinúť väčšiu silu (4).
- Flaštičku opäť uzavrite uzáverom (5).



Preventívne opatrenia a výstrahy

- Tento produkt je určený iba na vonkajšiu oftalmologickú použitie.
- Aby ste eliminovali riziko kontaminácie roztoku, nedotýkajte sa kvapkadlom oka ani iných predmetov.
- Aby sa zabránilo poškodeniu povrchu oka, nedotýkajte sa kvapkadlom oka počas aplikácie.
- Keď bude roztok vo flaštičke dochádzať, môže byť potreba vyvinúť väčší tlak, aby vykvapla kvapka.
- Po použití flaštičku pevné uzavrite.
- Pri podávaní súčasne s topickými očnými liekmi sa poraďte s lekárom.
- Nepoužívajte prípravok, ak je flaštička s kvapkadlom OSD poškodená.
- Prípravok uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vedľajšie účinky

Po podaní lieku neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. V prípade nežiaducich reakcií prestaňte prípravok používať a poraďte sa s lekárom. Po aplikácii prípravku môže dôjsť k pocitu mierneho pálenia v oka a prechodnému rozmazanému videniu.










Složenie

Hlavná zložka: 0,15% hyaluronát sodný (FHA 1.0). Ďalšie zložky: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu disodného, hydroglykolický extrakt z Ginkgo biloby L., chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako uchovávať

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Nepoužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľašky. Po prvom otvorení sa liek môže používať do dátumu expirácie uvedeného na obale. Nevyhadzujte do životného prostredia.

Dátum poslednej revízie písomnej informácie: Júna 2020

-  Upozornenie
-  Prečítajte si návod na použitie
-  Dátum spotreby
-  Šarža č.
-  Nepoužívajte, ak je obal poškodený
-  Sterilizované použitím antiseptických výrobných techník
-  Horná hranica teploty
-  Výrobca
-  Nevyhazujte do životného prostredia

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com

 0373

Beschreibung

TRIUM free ist eine sterile, isotone Lösung zur Anwendung am Auge mit Hyaluronsäure-Natriumsalz (FHA 1.0) und Ginkgo biloba-Extrakt. Die Lösung ist konservierungsmittelfrei und unterstützt die Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche. **TRIUM free** ist eine Lösung zum Schutz und zur Befeuchtung der Augenoberfläche, die Beschwerden bei posttraumatischen Veränderungen der Augenoberfläche lindert. Hyaluronsäure ist ein physiologisch im menschlichen Auge vorhandenes Mukopolysaccharid. Sie schützt und befeuchtet die Augenoberfläche, indem sie daran haftet. Dank ihrer mukoadhäsiven Eigenschaften haftet sie lange an der Augenoberfläche und stabilisiert den Tränenfilm.

Das Ginkgo biloba-Extrakt verfügt über antioxidative Eigenschaften, die gemeinsam mit der benetzenden Wirkung der Hyaluronsäure zur Wiederherstellung des veränderten Tränenfilms beitragen. Die **TRIUM free**-Flasche ist mit einer OSD-Tropfvorrichtung (Ophthalmic Squeeze Dispenser) ausgestattet, der durch sein mehrschichtiges Luftfilter- und Tip-Seal-Ventilsystem dafür sorgt, dass die Sterilität des Produkts auch ohne Konservierungsmittel erhalten bleibt.

Indikation

TRIUM free ist indiziert zur Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche bei posttraumatischen Veränderungen der Augenoberfläche.

Dosierung und Anwendung

Drimal täglich oder öfter 1-2 Tropfen in den Bindehautsack geben.

Kontraindikationen

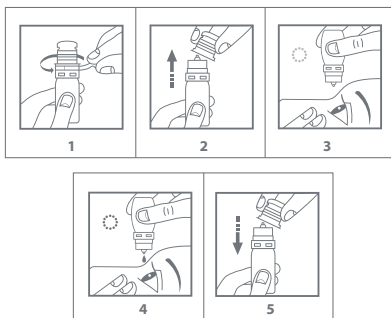
Bekanntere Überempfindlichkeit gegenüber Produktkomponenten oder anderen Substanzen, die chemisch eng verwandt sind.

Gebrauchsanweisung

- Entfernen Sie vor der ersten Verwendung den Kunststoffring, der die Kappe abdichtet, indem Sie an der Seitenlasche ziehen (1).
- Entfernen Sie die Kappe (2).
- Halten Sie die Flasche über Ihr Auge und drücken Sie vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen auf die Wände der Flasche, bis der Tropfen (3) herauskommt. Wenn der Füllstand in der Flasche sinkt, kann mehr Kraft erforderlich sein (4).
- Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Kappe (5).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Dieses Produkt ist nur für die äußere Anwendung am Auge bestimmt.



- Um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden, sollte ein Kontakt des Einzeldosisbehältnisses mit dem Auge oder mit Gegenständen vermieden werden.
- Um Schäden an der Augenoberfläche zu vermeiden, darf die Tropfvorrichtung während der Instillation nicht mit dem Auge in Berührung kommen.
- Wenn die Lösung in der Flasche zur Neige geht, muss mehr Kraft aufgebracht werden, um einen Tropfen zu erzeugen.
- Flasche nach Gebrauch fest verschließen.
- Wenn die Lösung zusammen mit anderen lokalen Augenmedikamenten verwendet wird, muss ein Arzt konsultiert werden.
- Das Produkt bei beschädigter OSD-Flasche nicht verwenden.
- Produkt außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nebenwirkungen

Nach der Verabreichung des Produkts wurden keine unerwünschten Wirkungen festgestellt. Bei Nebenwirkungen ist die Anwendung des Produkts einzustellen und ein Arzt aufzusuchen. Nach der Anwendung des Produkts kann es zu einem leichten Augenbrennen und vorübergehenden Sehstörungen kommen.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: 0,15% Natriumhyaluronsäure (FHA 1.0).
Sonstige Bestandteile: Borsäure, Dinatriumtetraborat-Decahydrat, Ginkgo biloba L.-Hydroglykolextrakt, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum das Produkt nicht mehr verwenden. Nach dem ersten Öffnen kann das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

Letzte Überarbeitung Packungsbeilage: Juni 2020

- Achtung
- Packungsbeilage beachten
- Verfallsdatum
- Chargennummer
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Mit aseptischen Methoden steril hergestellt
- Temperaturhöchstgrenze
- Hersteller
- Nicht in die Umwelt entsorgen

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com



Describe

TRIUM free es una solución oftálmica isotónica estéril que contiene la sal sódica de ácido hialurónico (FHA 1.0) y extracto de Ginkgo Biloba, sin conservantes, útil para la hidratación y lubricación de la superficie ocular. **TRIUM free** protege y lubrica la superficie ocular proporcionando alivio en presencia de alteraciones postraumáticas de la superficie ocular.

El ácido hialurónico es un mucopolisacárido fisiológicamente presente en el ojo humano que tiene la propiedad de adherirse a la superficie ocular y protegerla y lubricarla. Debido a sus propiedades mucoadhesivas, permanece en la superficie ocular durante mucho tiempo y estabiliza la película lagrimal.

El extracto de Ginkgo Biloba tiene propiedades antioxidantes que, junto con la acción lubricante del ácido hialurónico, apoyan la restauración de la película lagrimal alterada.

El envase **TRIUM free** está equipado con un gotero OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser) que, gracias a su sistema de filtro de aire multicapa y a la válvula de sellado de punta, asegura la esterilidad del producto, sin la necesidad de añadir conservantes.

Indicaciones

TRIUM free está indicado para la hidratación y lubricación de la superficie ocular en presencia de alteraciones postraumáticas de la superficie ocular.

Dosificación y administración

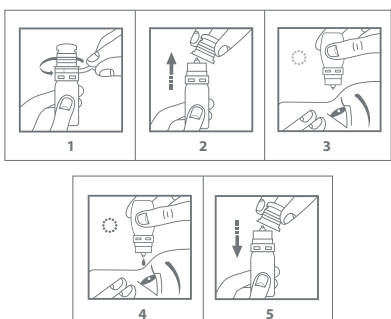
Aplique 1-2 gotas en el saco conjuntival 3 o más veces al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto u otras sustancias que están estrechamente relacionadas químicamente.

Instrucciones de uso

- Como se usa por primera vez, retire el anillo de plástico que sella la tapa tirando de la pestaña lateral (1).
- Retire la tapa (2).
- Coloque el envase sobre el ojo y aplique una presión creciente en los lados del envase con el dedo índice y el pulgar hasta que salga la gota (3). A medida que la solución en el envase se agota, se puede requerir más fuerza (4).
- Cierre el envase nuevamente con la tapa (5).



Precauciones y advertencias

- Este producto es solo para uso oftálmico externo.
- Para eliminar el riesgo de contaminación de la solución, asegúrese de que el envase de dosis única no entre en contacto con los ojos u otros objetos.
- Para evitar daños en la superficie ocular, no permita que el gotero entre en contacto con el ojo durante la instilación.
- A medida que se agota la solución en el envase, se necesitará aplicar más fuerza para crear una gota.
- Cierre el envase herméticamente después de su uso.
- Si se usa junto con medicamentos oftálmicos tópicos, consulte a su médico.
- No utilice el producto si el OSD está dañado.
- Mantenga el producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

Efectos secundarios

No se han notificado efectos indeseables después de la administración del producto. En caso de reacciones adversas, deje de usar el producto y consulte a un médico. Después de la aplicación del producto, puede presentarse un ligero ardor en el ojo y molestias visuales temporales.

Composición

Componente principal: 0,15% de hialuronato de sodio (FHA 1.0).
Otros componentes: ácido bórico, tetraborato disódico decahidrato, extracto hidroglicólico de Ginkgo Biloba L., cloruro de sodio, agua para inyección.

Cómo conservar

No conserve a una temperatura superior a 25°C. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Después de la primera apertura, el producto puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. No depositar en el medio ambiente.

Última fecha de revisión del folleto: Junio 2020

- Atención
- Consulte las instrucciones de uso
- Fecha de caducidad
- Código del lote
- No utilice el producto si el envase no está intacto
- Esterilizado utilizando técnicas de fabricación asépticas
- Límite superior de temperatura
- Fabricante
- No depositar en el medio ambiente

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com

