

# BABYMILLA

"BABYMILLA" è una soluzione salina sterile, a pH fisiologico, ad uso oculare e perioculare.

"BABYMILLA" è un valido aiuto per la rimozione delle secrezioni perioculari ed oculari del neonato fin dai primi giorni di vita, del lattante e del bambino (quindi da 0 a 6 anni di età). Il prodotto può essere utilizzato anche da bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e persone anziane (ovvero oltre i 65 anni).

L'instillazione di "BABYMILLA" ammorbidisce e lava via le secrezioni presenti sulla superficie oculare, nei fornici congiuntivali e nel margine palpebrale.

"BABYMILLA" espleta un'azione diluente, decongestionante e idratante per aumento del volume delle lacrime.

"BABYMILLA" contiene acque distillate di Eufrasia e Echinacea che contribuiscono all'effetto umettante grazie alla loro azione idratante.

"BABYMILLA" è compatibile con lenti a contatto morbide.

## DESTINAZIONE D'USO

"BABYMILLA" è destinato alla rimozione delle secrezioni perioculari ed oculari del neonato, fin dai primi giorni di vita, del lattante e del bambino (da 0 a 6 anni). Il prodotto può essere utilizzato anche da bambini di età superiore ai 6 anni, adolescenti, adulti e anziani (ovvero oltre i 65 anni).

"BABYMILLA" è destinato anche a lenire il discomfort oculare.

## INDICAZIONI

"BABYMILLA" è indicato:

- Per la detersione quotidiana delle palpebre e degli occhi dei neonati, dei lattanti e dei bambini e per la detersione degli occhi anche in casi di congiuntivite neonatale;
- Per agevolare la rimozione delle secrezioni oculari o residui di sporco dovuti all'aumentata viscosità del muco o a fattori ambientali come ad esempio pulviscolo, pollini, allergeni, salsedine;
- Per facilitare la rimozione delle secrezioni oculari e perioculari in caso di infiammazione dell'occhio e blefariti;
- Per rimuovere le secrezioni purulente e per la diluizione del film lacrimale in caso di stenosi dei dotti lacrimali (frequente nei neonati);

- In caso di ambliopia, per il controllo della carica microbica dell'occhio sottoposto a bendaggio grazie alla diluizione dei microrganismi per aumento del volume lacrimale. Durante il trattamento, il prodotto è instillato nell'intervallo tra un bendaggio e l'altro e per l'umettamento se in presenza di una lente a contatto.

"BABYMILLA" è inoltre indicato per:

- Alleviare sensazioni di fastidio agli occhi ed arrossamento della mucosa oculare causati da fattori climatici come vento, caldo eccessivo o eccessiva esposizione alle radiazioni solari;
- Alleviare la sensazione di fastidio causata da allergie stagionali e diverse forme di congiuntivite allergica;
- Ridurre la sensazione di bruciore, fastidio o prurito oculare dovuti a occhio secco causato da fattori ambientali;
- Ridurre la sensazione di occhio secco/corpo estraneo a seguito di terapia farmacologica.

"BABYMILLA" può essere utilizzato anche più volte al giorno.

## COMPOSIZIONE

Sodio Cloruro (0,82%), Vitamina E TPGS, Acqua distillata di Echinacea Pallida, Acqua distillata di Eufrasia, Zinco solfato eptaidrato, Acido Citrico Monoidrato, Sodio Citrato Tribasico Diidrato, Acqua Per Preparazioni Iniettabili.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'uso;
- Aprire la busta protettiva di alluminio;
- Staccare un monodose dallo strip;
- Se il prodotto è destinato all'impiego sui bambini, in caso di conservazione a temperatura inferiore a 15 °C tenere qualche istante la fiala tra le mani per portare il prodotto a temperatura ambiente per evitare al bambino una sensazione sgradevole di freddo;
- Ruotare e rimuovere il tappo per rompere il sigillo;
- Riporre il tappo assicurandosi di metterlo su una superficie pulita;
- Il contenuto di una fiala da 0,5 ml è sufficiente per la pulizia di entrambi gli occhi. Dopo l'uso, richiudere immediatamente il contenitore monodose con l'apposito tappo. Per chiudere il contenitore monodose occorre prima girare il tappo;
- Utilizzare il prodotto come segue:
  - Per il risciacquo della zona periorbitale in luogo delle convenzionali salviette inumidite od imbibite: *versare 4/5 gocce di soluzione su una garza sterile e utilizzarla per ripulire immediatamente e delicatamente la zona intorno agli occhi, eliminando le eventuali secrezioni. Evitare di strofinare con forza ma ammorbidire le secrezioni secche con la garza imbevuta sino a quando non si riesce ad asportarle. Utilizzare una garza diversa per ogni occhio;*
  - Per il risciacquo dell'occhio: *premere delicatamente il corpo della fiala monodose ed erogare 1/2 gocce da instillare in ogni occhio; l'ammiccamento conseguente all'aumento di volume del liquido lacrimale consente al prodotto di lavare la superficie dell'occhio allontanando le particelle estranee insieme all'eccesso di liquido;*
  - Per alleviare sensazioni di fastidio o arrossamento: *instillare 1/2 gocce in ogni occhio. Tra un utilizzo e l'altro, conservare le fiale non ancora aperte nella busta di alluminio sino al termine del contenuto nella busta;*
- Informazioni relative all'utilizzo della soluzione residua nella fiala:
  - o Il prodotto è monouso. La soluzione residua nella fiala dopo l'utilizzo per instillazione o per imbibire la garza deve essere eliminata;

- o In caso di instillazione del prodotto per alleviare sensazioni di fastidio o arrossamento negli adulti non è controindicato l'uso del residuo nell'arco delle 12 ore successive all'apertura della fiala, purché il contenitore venga debitamente richiuso con l'apposito tappo. Evitare di far entrare in contatto il tappo con altre superfici che potrebbero contaminarlo e renderlo veicolo di microbi capaci di contaminare la soluzione una volta richiusa la fiala.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Il prodotto è solamente per uso oftalmico o perioculare;
- Il prodotto è monopaziente;
- Non utilizzare il prodotto se la busta in alluminio o il confezionamento risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso;
- Non utilizzare il prodotto se ci sono particelle visibili e/o cambiamenti nel colore della soluzione;
- Durante l'instillazione non toccare l'occhio, né altre superfici, con l'estremità di erogazione della fiala;
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione;
- In caso di effetti indesiderati, interrompere il trattamento e consultare un medico;
- Non usare il prodotto in caso di nota incompatibilità verso anche un solo componente della formulazione e/o piante Asteraceae e/o piante Orobanchaceae;
- Non sono riportate interazioni con farmaci o altre gocce oculari; in ogni caso, lasciare trascorrere almeno 15 minuti prima di somministrare qualsiasi altra goccia oculare;
- Smaltire il prodotto in base alle normative locali sulla gestione dei rifiuti;
- Tenere fuori dalla portata dei bambini;
- Prima di aprire la fiala per la somministrazione delle gocce è indicato detergere accuratamente le mani;
- Consultare il medico prima dell'utilizzo in gravidanza o allattamento;
- "BABYMILLA" non sostituisce l'eventuale terapia farmacologica prescritta dal medico;
- Per uso esterno, non ingerire;
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui si è stabiliti.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Ad oggi non è noto alcun effetto indesiderato.

## **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore, e dall'esposizione diretta ai raggi solari, ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.

Conservare gli altri flaconcini monodose nella confezione originale in alluminio fino al momento dell'uso.

## **CONFEZIONAMENTO**

Da 5 a 30 monodose richiudibili da 0.5 ml.

## VALIDITÀ

A confezionamento integro non superare la data di scadenza riportata sulla confezione e sul monodose.



DT/01/DT/005



**C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**

Via Modena, 15 - 40019

Sant'Agata Bolognese (BO) Italia

Ultima Revisione: 02.01 del 10/2022



**C.O.C. Farmaceutici srl**  
Via Modena, 15  
40019 - S. Agata Bolognese (BO) ITALIA  
Via Chiesa Sud, 156 C/D/E/F/G  
41016 - Rovereto s/S - Novi di Modena (MO) ITALIA

Cap. Soc. € 1.200.000 I.V.  
C.F. e Iscr. Reg.  
Impr. di Bologna 03541870378  
P.IVA IT 01603491208  
R.E.A. Bologna N. 299432



**Tubilux Pharma S.p.A.**  
Via Costarica, 20/22  
00071 Pomezia (Roma)  
ITALIA

cap. soc. € 472.500,00 I.V.  
C.F. / P.IVA 05406661008  
R.E.A. Roma N. 883476