

# NEXT.RA

"NEXT.RA" è un dispositivo medico per uso oftalmico. È una soluzione sterile, priva di conservanti, a media viscosità, a pH fisiologico ed isoosmotica, contenente acido ialuronico, acido rosmarinico e vitamina B12.

"NEXT.RA" espleta principalmente un'azione idratante e lubrificante.

L'acido ialuronico è un polimero biocompatibile e si trova naturalmente in molti tessuti umani. Conferisce al prodotto un'azione lubrificante grazie alle sue proprietà viscoelastiche e di ritenzione idrica. Inoltre, ripristina il volume delle lacrime.

Acido rosmarinico e Vitamina B12 sono sostanze antiossidanti che reagiscono e neutralizzano i radicali liberi. L'azione antiossidante si svolge sulla superficie corneale.

"NEXT.RA" supporta i meccanismi antiossidativi fisiologici ed integra ed aumenta la componente acquosa del film lacrimale, con l'effetto finale di favorire il mantenimento o il ripristino del trofismo dei tessuti oculari. È quindi particolarmente indicato sia in situazioni di occhio secco, allergie oculari sia in caso di altri discomfort oculari provocati da stress ambientale o meccanico. È inoltre indicata per schermare e proteggere da radiazioni UV e luce blu.

## INDICAZIONI D'USO

### **CONGIUNTIVITE ALLERGICA STAGIONALE, SINDROME DELL'OCCHIO SECCO E FASTIDIO OCULARE:**

Attenua i sintomi della congiuntivite allergica stagionale, anche quando associata alla sindrome da occhio secco. Infatti, ripristina il volume delle lacrime, allontana l'allergene dal film lacrimale mediante induzione dell'ammiccamento dovuto all'instillazione delle gocce, contrasta i fenomeni ossidativi potenziando i meccanismi antiossidanti fisiologici.

Riduce la sintomatologia dell'occhio secco, di forma lieve o moderata, eventualmente accompagnata da prurito, bruciore, sensazione di corpo estraneo, rossore, dovuta a:

- Stress ambientali quali: cambiamenti climatici, inquinamento atmosferico, pulviscolo, esposizione alle radiazioni solari, clima secco o molto caldo, aria condizionata;
- stress meccanici, ad esempio l'inefficiente ammiccamento dovuto all'uso prolungato del computer o per guida, studio, utilizzo delle lenti a contatto per periodi prolungati;
- età, stato di menopausa o post-menopausa; fisiologica diminuzione dell'assorbimento della vitamina B12 introdotta con l'alimentazione;
- carenze nutrizionali come il diminuito o non sufficiente apporto di vitamine;

- Blefariti. In questo caso l'ammiccamento a seguito dell'instillazione delle gocce oculari facilita anche il distacco di eventuali secrezioni presenti sulla rima ciliare.

### **AZIONE ANTIOSSIDANTE**

"NEXT.RA" per l'associazione di Acido Rosmarinico e Vitamina B12 espleta un'attività antiossidante indicata per contrastare l'azione dei radicali liberi (che si generano sulla superficie oculare a seguito dell'esposizione alle radiazioni solari), che negli anni danneggiano sia l'epitelio pigmentato sia i fotorecettori inducendo la degenerazione maculare e provocano l'opacizzazione del cristallino con insorgenza di cataratta.

Inoltre, in virtù della sua azione antiossidante, "NEXT.RA" scherma e protegge gli occhi dai danni indotti da radiazioni UV e luce blu, sia di origine naturale (solare) che artificiale come schermi di PC, Tablet, Smartphone e TV.

### **USO PROLUNGATO ED IN PORTATORI DI LENTI A CONTATTO**

"NEXT.RA" è indicato anche per uso frequente e prolungato.

"NEXT.RA" può essere utilizzato in presenza di lenti a contatto giornaliere: una leggerissima variazione della colorazione delle lenti, rilevabile al momento della rimozione dagli occhi, non ne influenza le proprietà ottiche.

## **COMPOSIZIONE**

Sodio ialuronato 0.12%, Acido rosmarinico (estratto da *Coleus forskohlii*) 0.020%, Allantoina, Idrossipropilmetilcellulosa, Glicerina vegetale, Vitamina B12 0.010%, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

## **ISTRUZIONI D'USO**

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'uso;
- Strappare il sigillo antimanomissione prima della prima somministrazione;
- Rimuovere il cappuccio di protezione;
- Premere il contenitore e instillare 2 gocce in ciascun occhio, se non diversamente prescritto;
- Dopo aver erogato la prima goccia aspettare qualche secondo prima di schiacciare nuovamente la bottiglia. Questo permetterà all'aria di ritornare nel sistema facilitando l'erogazione della goccia successiva;
- In ragione delle caratteristiche intrinseche del flacone con erogatore per soluzioni senza conservanti, al progressivo svuotamento del flacone potrebbe essere necessario esercitare una pressione maggiore per consentire la fuoriuscita del prodotto. Una piccola quantità di soluzione rimane sempre all'interno del flacone;
- Dopo l'uso agitare il flacone per rimuovere l'eventuale prodotto in eccesso prima di riposizionare il tappo sul contenitore;
- Dopo l'uso richiudere immediatamente il flacone con il tappo;
- Se, dopo l'uso, il flacone risultasse schiacciato, attendere che ritorni nella forma originale prima di chiuderlo con l'apposito tappo;
- Non toccare la punta dell'applicatore, nemmeno con gli occhi o le dita;

- Il prodotto può essere riutilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto è solo per uso oftalmico esterno.
- Il prodotto è monopaziente.
- Non utilizzare il prodotto se il contenitore risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso.
- Non utilizzare il prodotto se si osservano particelle e/o alterazioni del colore della soluzione.
- Durante l'applicazione non toccare l'occhio né alcuna altra superficie con l'estremità di erogazione del contenitore
- Non usare in caso di nota incompatibilità verso qualsiasi componente della preparazione.
- Non sono riportate interazioni con farmaci o altri colliri; attendere comunque 15 minuti prima di instillare qualsiasi altra goccia oculare.
- In caso di disturbi durante l'uso sospendere il trattamento e consultare un medico.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Smaltire il prodotto in base alle normative locali sulla gestione dei rifiuti;
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di gravidanza o allattamento consultare il medico prima dell'uso.
- Per uso esterno. Non ingerire.
- Non cercare di svitare o manomettere l'erogatore del flacone.
- Segnalare qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

## EFFETTI COLLATERALI

Al momento non sono noti effetti collaterali.

## CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta ai raggi solari, ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

Il contenuto del flacone può essere riutilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura.

## CONFEZIONAMENTO

Un flacone da 10 ml di soluzione sterile senza conservanti.

## VALIDITÀ

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



DT/01/DT/007





**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