

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;
- Impugnare il flacone in modo che il dito che si utilizza per l'erogazione (indice o pollice) sia ben posizionato sull'erogatore e non copra il foro di nebulizzazione;
- Tenere il flacone in verticale ed esercitare una pressione decisa sull'erogatore per nebulizzare la soluzione;
- In caso di erogazione diretta nell'occhio nebulizzare il prodotto ad una distanza di circa 10 cm dall'occhio;
- In occasione del primo utilizzo, erogare alcune volte a vuoto fino a che non si osserva una nebulizzazione regolare del prodotto;
- In caso di conservazione a temperatura inferiore a 15 °C, se il prodotto è destinato all'impiego sui bambini, tenere qualche minuto il flacone tra le mani per portare il prodotto a temperatura ambiente per evitare al bambino una sensazione sgradevole di freddo;
- Utilizzare il prodotto come segue:
 - Per il risciacquo dell'area periorbitale in luogo delle convenzionali salviette inumidite od imbibite: *nebulizzare 1 o 2 spruzzi 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: *nebulizzare 1 o 2 spruzzi di prodotto in ogni occhio, aperto oppure chiuso:*
 - *nebulizzando ad occhio aperto, 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;*
 - *nebulizzando ad occhio chiuso, il liquido che resta intrappolato nella rima palpebrale, grazie all'ammiccamento entra a contatto con la superficie oculare, aumentando il volume del liquido lacrimale e consentendo così al prodotto di lavare la superficie dell'occhio allontanando le particelle estranee insieme all'eccesso di liquido.*

- o Per alleviare sensazioni di fastidio o arrossamento: *nebulizzare 1 o 2 spruzzi di prodotto in ogni occhio.*
- Dopo la prima apertura, il contenuto del flacone può essere riutilizzato entro 3 mesi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto è esclusivamente per uso oftalmico o perioculare;
- Il prodotto è monopaziente;
- Non utilizzare il prodotto se il flacone risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso;
- Durante l'utilizzo non toccare l'occhio, né altre superfici, con la superficie di nebulizzazione dell'erogatore;
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione;
- In caso di effetti indesiderati durante l'uso sospendere 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;
- Consultare il medico prima dell'utilizzo in gravidanza o allattamento;
- Per uso esterno, non ingerire;
- Non manomettere o danneggiare il flacone ed i suoi meccanismi;
- "BABYMILLA" non sostituisce l'eventuale terapia farmacologica prescritta dal medico;
- 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 ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C in un luogo asciutto, lontano dal calore, evitando l'esposizione diretta alla luce solare.

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

CONFEZIONAMENTO

Flacone con erogatore spray contenente 10 ml di soluzione sterile senza conservanti.

VALIDITÀ

A confezione integro non superare la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta.

CE 0051

MD

STERILE A

#

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. € 1200.000 I.V.
C.F. e Iscr. Reg.
Impr. di Bologna 03541870378
PIVA 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