HYALUMILLA

"HYALUMILLA" è una soluzione sterile per uso oftalmico con un pH fisiologico, erogata in un contenitore polidose da 10 ml, senza conservanti.

L'azione principale del dispositivo è di lubrificare e idratare la superficie oculare, grazie al sodio ialuronato.

"HYALUMILLA" è indicato in caso di occhio secco o irritato.

Il sodio ialuronato contenuto nella soluzione conferisce al prodotto proprietà mucomimetiche e viscoelastiche in modo da garantire un'adeguata lubrificazione della superficie oculare, proteggendola dall'attrito generato dai movimenti oculari. Per questa ragione, lenisce gli occhi secchi e irritati. Inoltre, il polimero è in grado di trattenere l'acqua e contemporaneamente interagire con l'epitelio oculare. Per questo motivo, la soluzione è in grado di mantenere la superficie oculare umidificata, rinfresca gli occhi secchi e irritati e aumentare la stabilità del film lacrimale, proteggendo la mucosa oculare dagli agenti esterni.

La formula contiene anche: acque distillate di Ginkgo Biloba, Centella asiatica, mirtillo e finocchio per assicurare un'azione idratante, sodio cloruro e due sistemi tampone (acido borico e sodio tetraborato decaidrato) per garantire una soluzione fisiologica.

"HYALUMILLA" può essere utilizzato da portatori di lenti a contatto. È compatibile con lenti a contatto.

INDICAZIONI D'USO

"HYALUMILLA" protegge e ripara la mucosa oculare ed è indicato per rinfrescare, lenire e lubrificare la mucosa irritata o nel caso vi siano disturbi da occhio secco in seguito a:

- Fattori ambientali (aria condizionata, eccessiva esposizione alla radiazione solare, vento, fumo, inquinamento);
- Secchezza oculare causata da eccessive ore di studio o di lavoro al pc, o dalla sindrome dell'occhio secco;
- Stress conseguente interventi di chirurgia oculare;
- Uso di lenti a contatto per molte ore consecutive.

COMPOSIZIONE

Sodio ialuronato 0,4%, acqua distillata di Ginkgo biloba (*Ginkgo biloba*), acqua distillata di mirtillo nero (*Vaccinium myrtillus*), acqua distillata di finocchio (*Foeniculum vulgare*), acqua distillata di

centella asiatica (*Centella Asiatica*), acido borico, sodio tetraborato decaidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

ISTRUZIONI D'USO

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'uso;
- Rimuovere il sigillo di sicurezza prima di procedere con la prima somministrazione;
- Rimuovere il tappo di protezione e aprire il flacone;
- Premere il contenitore ed instillare 1/2 gocce in ogni occhio; non applicare più di 10 dosi (1-2 gocce per occhio) al giorno;
- 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 utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto contiene le seguenti sostanze CMR in concentrazioni superiori a 0,1% v/vp/p: acido borico e sodio tetraborato decaidrato. Il prodotto non è indicato per bambini, donne in gravidanza o in allattamento;
- Il prodotto è solo per uso oftalmico;
- Il prodotto è monopaziente;
- Non utilizzare il prodotto se il flacone 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'applicazione non toccare l'occhio né alcuna altra superficie con l'estremità di erogazione del contenitore;
- 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 in caso di nota incompatibilità verso qualsiasi componente della preparazione e/o piante Ericaceae e/o piante Apiaceae e/o piante Anacardiaceae e/o edera velenosa e/o sedano;
- 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 e dalla vista dei bambini;
- Consultare il medico prima dell'utilizzo in casi di gravidanza o allattamento;
- Per uso esterno, non ingerire;
- Non tentare di manomettere o smontare l'ugello dalla bottiglia;

- 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 a temperatura inferiore a 30°C
Il contenuto del flacone deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura.

CONFEZIONAMENTO

Flacone contenente 10 ml di soluzione sterile senza conservanti.

VALIDITÁ

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

CE 0051 MD STERILE A # **DT/01/DT/003**

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

Via Modena, 15 - 40019

Sant'Agata Bolognese (BO) Italia

Ultima Revisione: 02.01 del 10/2022

COC Farmaceutici
Your solution in a drop

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
Only for eyes

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