

F**AQUADROP 2***

AQUADROP 2* est une solution ophtalmique stérile à pH physiologique, basée sur une technologie brevetée d'Acide Hyaluronique (AH) réticulé avec de l'Urée, de ce fait permettant de renforcer et d'améliorer les propriétés mécaniques spécifiques de l'AH natif, résistant à la dégradation des hyaluronidases pendant une période plus longue qu'avec l'AH natif avec ainsi une action lubrifiante et hydratante supérieure et prolongée comparée à l'AH natif.

La structure du réseau d'hydratation de l'AH réticulé est capable d'apporter de l'eau pour une période prolongée améliorant les propriétés lubrifiantes de l'AH natif tout en boostant ses effets hydratants, il est donc indiqué comme adjuvant dans les cas du syndrome de l'œil sec.

L'AH réticulé fournit au produit des propriétés lubrifiantes, hydratantes et réparatrices, capables de soulager la sécheresse oculaire due au syndrome de l'œil sec, de l'œil irrité ou fatigué en cas de conditions d'inflammations ou de facteurs environnementaux.

La formule a été développée pour assurer un confort maximum dès l'application. Elle peut s'utiliser tous les jours, de jour comme de nuit.

Elle ne contient pas de conservateur et/ou molécules avec des actions anti-inflammatoires et vasoconstrictrices. **AQUADROP 2*** peut s'utiliser avec des lentilles de contact.

UTILISATION PRÉVUE**AQUADROP 2* est indiqué :**

- pour le rétablissement et l'amélioration de la stabilité du film lacrymal dans le syndrome de l'œil sec ;
- après une chirurgie réfractive ;
- pour soulager les yeux en cas de rougeurs, de fatigue et de gêne dans l'œil ou de la muqueuse oculaire due à :
 - des facteurs environnementaux (climatisation, exposition excessive au rayonnement solaire, au vent, à la fumée, à la pollution, à l'eau de mer ou de piscine et au sel séché) ;
 - la sécheresse des yeux due à une fatigue excessive causée par un travail prolongé sur ordinateur, de longues périodes d'étude ;
 - anomalies lacrymales suite à des inflammations, une blépharite chronique ;
 - anomalies lacrymales suite à une chirurgie oculaire de nature diverse ou chirurgie esthétique de la paupière ;
- port de lentilles de contact rigides ou semi rigides.

COMPOSITION

Solution aqueuse de polymère croisé d'hyaluronate de sodium (dont hyaluronate de sodium croisé 0,4%), trométamol, acide chlorhydrique (2N), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. Sans conservateur.

MODE D'EMPLOI

- Lavez-vous soigneusement les mains ;
- Déchirez le sceau d'invulnérabilité avant le premier usage ;
- Retirez le bouchon de protection et ouvrez la bouteille ;
- Tenez la bouteille à l'envers et exercez une légère pression sur la bouteille pour administrer 2 gouttes dans chaque œil, sauf prescription contraire ;
- Attendez quelques secondes après chaque goutte sans presser sur la bouteille. Ceci permettra à de l'air de rentrer dans le système de filtre stérile, sinon il sera plus difficile de faire sortir les gouttes ;
- Au fur et à mesure que la bouteille se vide, il sera nécessaire d'exercer une pression plus importante pour obtenir du produit. Ceci est dû aux propriétés du système de fermeture pour assurer la stérilité et les caractéristiques chimiques et physiques des solutions sans conservateur. Une faible quantité de solution restera toujours dans la bouteille ;
- Secouez la dernière goutte de l'extrémité après utilisation ;
- Après utilisation, fermez immédiatement la bouteille avec le bouchon ;
- Ne remplacez pas le bouchon de protection alors que la bouteille est toujours pressée ;
- Ne jamais toucher à l'extrémité de l'applicateur que ce soit avec vos yeux ou vos doigts ;
- Le contenu doit être utilisé dans les 3 mois suivant ouverture.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le produit est exclusivement destiné à un usage ophtalmique.
- Le produit est destiné à un usage individuel.
- N'utilisez pas le produit si le contenant est endommagé ou n'est pas parfaitement fermé lorsque vous l'ouvrez pour la première fois.
- Ne l'utilisez pas si des particules sont visibles et/ou si la couleur de la solution change.
- Pendant l'application, ne touchez pas vos yeux ou toute autre surface avec le bord distributeur du contenant.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette.
- En cas d'effets secondaires pendant l'utilisation, interrompez le traitement et consultez un médecin.
- Ne pas utiliser en cas d'incompatibilité avec les composants de la solution ;
- Aucune interaction avec des médicaments ou d'autres collyres n'a été signalée, il convient toutefois d'attendre au moins 15 minutes entre l'administration de tout autre collyre ;
- Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale en matière de gestion des déchets ;
- Tenez hors de portée et de vue des enfants ;
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- Le produit est destiné à un usage externe, ne pas avaler ;
- N'essayez pas de modifier ou de démonter l'embout de la bouteille ;
- Il est nécessaire de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

EFFETS SECONDAIRES

Immédiatement après avoir été administré, le produit peut engendrer une vision floue temporaire due à la viscosité de la solution. Il est donc recommandé d'attendre quelques secondes avant de faire une activité nécessitant une vision claire.

CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver entre 2°C et 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur et de l'exposition à la lumière directe du soleil. Le contenu doit être utilisé dans les 3 mois suivant la première ouverture.

EMBALLAGE

L'emballage comprend une bouteille avec DGO (distributeur de gouttes ophtalmiques).

VALIDITÉ

Pour un emballage non ouvert, ne dépassez pas la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette.



C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15- 40019
Sant'Agata Bolognese (BO)
Italy



Precilens 25 rue Auguste Perret
94000 Créteil



Last revision date: 02.01 of 10/2022

STERILE A

DT/01/DT/010

AQUADROP 2* est une solution ophtalmique stérile à pH physiologique, basée sur une technologie brevetée d'Acide Hyaluronique (AH) réticulé avec de l'Urée, de ce fait permettant de renforcer et d'améliorer les propriétés mécaniques spécifiques de l'AH natif, résistant à la dégradation des hyaluronidases pendant une période plus longue qu'avec l'AH natif avec ainsi une action lubrifiante et hydratante supérieure et prolongée comparée à l'AH natif.

La structure du réseau d'hydratation de l'AH réticulé est capable d'apporter de l'eau pour une période prolongée améliorant les propriétés lubrifiantes de l'AH natif tout en boostant ses effets hydratants, il est donc indiqué comme adjuvant dans les cas du syndrome de l'œil sec.

L'AH réticulé fournit au produit des propriétés lubrifiantes, hydratantes et réparatrices, capables de soulager la sécheresse oculaire due au syndrome de l'œil sec, de l'œil irrité ou fatigué en cas de conditions d'inflammations ou de facteurs environnementaux.

La formule a été développée pour assurer un confort maximum dès l'application. Elle peut s'utiliser tous les jours, de jour comme de nuit.

Elle ne contient pas de conservateur et/ou molécules avec des actions anti-inflammatoires et vasoconstrictrices. **AQUADROP 2*** peut s'utiliser avec des lentilles de contact.

UTILISATION PRÉVUE

AQUADROP 2* est indiqué :

- pour le rétablissement et l'amélioration de la stabilité du film lacrymal dans le syndrome de l'œil sec ;
- après une chirurgie réfractive ;
- pour soulager les yeux en cas de rougeurs, de fatigue et de gêne dans l'œil ou de la muqueuse oculaire due à :
 - des facteurs environnementaux (climatisation, exposition excessive au rayonnement solaire, au vent, à la fumée, à la pollution, à l'eau de mer ou de piscine et au sel séché) ;
- La sécheresse des yeux due à une fatigue excessive causée par un travail prolongé sur ordinateur, de longues périodes d'étude ;
- anomalies lacrymales suite à des inflammations, une blépharite chronique ;
- anomalies lacrymales suite à une chirurgie oculaire de nature diverse ou chirurgie esthétique de la paupière ;
- port de lentilles de contact rigides ou semi rigides.

COMPOSITION

Solution aqueuse de polymère croisé d'hyaluronate de sodium (dont hyaluronate de sodium croisé 0,4%), trométamol, acide chlorhydrique (2N), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. Sans conservateur.

MODE D'EMPLOI

- Lavez-vous soigneusement les mains ;
- Déchirez le sceau d'inviolabilité avant le premier usage ;
- Retirez le bouchon de protection et ouvrez la bouteille ;
- Tenez la bouteille à l'envers et exercez une légère pression sur la bouteille pour administrer 2 gouttes dans chaque œil, sauf prescription contraire ;
- Attendez quelques secondes après chaque goutte sans presser sur la bouteille. Ceci permettra à de l'air de rentrer dans le système de filtre stérile, sinon il sera plus difficile de faire sortir les gouttes ;
- Au fur et à mesure que la bouteille se vide, il sera nécessaire d'exercer une pression plus importante pour obtenir du produit. Ceci est dû aux propriétés du système de fermeture pour assurer la stérilité et les caractéristiques chimiques et physiques des solutions sans conservateur. Une faible quantité de solution restera toujours dans la bouteille ;
- Secouez la dernière goutte de l'extrémité après utilisation ;
- Après utilisation, fermez immédiatement la bouteille avec le bouchon ;
- Ne remplacez pas le bouchon de protection alors que la bouteille est toujours pressée ;
- Ne jamais toucher à l'extrémité de l'applicateur que ce soit avec vos yeux ou vos doigts ;
- Le contenu doit être utilisé dans les 3 mois suivant ouverture.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le produit est exclusivement destiné à un usage ophtalmique.
- Le produit est destiné à un usage individuel.
- N'utilisez pas le produit si le contenant est endommagé ou n'est pas parfaitement fermé lorsque vous l'ouvrez pour la première fois.
- Ne l'utilisez pas si des particules sont visibles et/ou si la couleur de la solution change.
- Pendant l'application, ne touchez pas vos yeux ou toute autre surface avec le bord distributeur du contenant.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette.
- En cas d'effets secondaires pendant l'utilisation, interrompez le traitement et consultez un médecin.
- Ne pas utiliser en cas d'incompatibilité avec les composants de la solution ;
- Aucune interaction avec des médicaments ou d'autres collyres n'a été signalée, il convient toutefois d'attendre au moins 15 minutes entre l'administration de tout autre collyre ;
- Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale en matière de gestion des déchets ;
- Tenez hors de portée et de vue des enfants ;
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- Le produit est destiné à un usage externe, ne pas avaler ;
- N'essayez pas de modifier ou de démonter l'embout de la bouteille ;
- Il est nécessaire de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

EFFETS SECONDAIRES

Immédiatement après avoir été administré, le produit peut engendrer une vision floue temporaire due à la viscosité de la solution. Il est donc recommandé d'attendre quelques secondes avant de faire une activité nécessitant une vision claire.

CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver entre 2°C et 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur et de l'exposition à la lumière directe du soleil. Le contenu doit être utilisé dans les 3 mois suivant la première ouverture.

EMBALLAGE

L'emballage comprend une bouteille avec DGO (distributeur de gouttes ophtalmiques).

VALIDITÉ

Pour un emballage non ouvert, ne dépassez pas la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette.



C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15- 40019
Sant'Agata Bolognese (BO)
Italy



Precilens 25 rue Auguste Perret
94000 Créteil



Last revision date: 02.01 of 10/2022

STERILE A

DT/01/DT/010