



Lösung zur Anwendung  
am Auge

#### Zusammensetzung

Natriumhyaluronat 2 mg/ml, Hydrocortison-Natriumphosphat 10 µg/ml, Trinatriumcitrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

#### Inhalt der Packung

Eine Packung IDROFLOG enthält 15 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,5 ml.

#### Was ist IDROFLOG und wofür wird es angewendet?

IDROFLOG ist eine Lösung zur Anwendung am Auge, die Natriumhyaluronat enthält, das sich aufgrund seiner mucomimetischen und pseudoplastischen Eigenschaften gleichmäßig auf der Augenoberfläche verteilt und einen viskoelastischen Schutzfilm bildet. Durch mechanische Wirkung („Barriereeffekt“) stabilisiert IDROFLOG den Tränenfilm und reduziert die durch Augenbewegungen und Blinzeln verursachte Reibung. Es schützt die Augenoberfläche, indem es die Heilungsprozesse von Schäden an den Zellen des Hornhautepithels fördert, die durch eine reduzierte Tränenproduktion verursacht werden. Wenn nämlich die Drüsen, die den Tränenfilm produzieren – aus verschiedenen Gründen – ihre normale Aktivität reduzieren, ist die Hornhautoberfläche äußeren Einflüssen stärker ausgesetzt. Im Laufe der Zeit führen diese Einflüsse zu einer Fehlfunktion der Hornhautzellen und dem damit verbundenen Risiko unangenehmer Entzündungen. IDROFLOG schützt die Hornhautoberfläche vor äußeren Einflüssen und trägt dank der zusätzlichen Wirkung von Hydrocortison-Natriumphosphat (ein niedrig dosiertes Cortison mit schwacher entzündungshemmender Wirkung und mit kurzer Wirkdauer) dazu bei, dem Risiko des erneuten Auftretens von Entzündungen vorzubeugen. IDROFLOG darf nur für einen begrenzten Zeitraum und in jedem Fall nur unter fachärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Aufgrund seiner speziellen Kochsalzzusammensetzung stellt IDROFLOG die Konzentrationen wichtiger Ionen wie Natrium, Kalium und Magnesium, die für die Gesundheit der Augenoberfläche wesentlich sind, wieder her und hält diese auf physiologischem Niveau. Dieses Medizinprodukt enthält keine Konservierungsmittel.

#### Wann sollte IDROFLOG nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile oder andere chemisch direkt verwandte Substanzen. Bei gleichzeitigen viralen Infektionen der Augenoberfläche, ulzerierender Keratitis, Pilzinfektionen der Augen, eitriger Konjunktivitis, eitriger oder durch Herpesviren verursachten Lidrandentzündung, Gerstenkorn. In der Schwangerschaft, während der Stillzeit und bei Kindern generell kontraindiziert.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Viskoelastizität des Produkts kann es unmittelbar nach der Anwendung zu verschwommenem Sehen kommen. Warten Sie, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

IDROFLOG ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

IDROFLOG sollte nicht unmittelbar vor der Einnahme von therapeutischen Arzneimitteln und nicht innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung von anderen topischen Arzneimitteln angewendet werden.

Wenn es während der Behandlung zu einer Verschlech-

terung der Symptome am Auge kommt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Eine längerfristige Anwendung kann zu Problemen führen: Die Gesamtdauer der Anwendung muss vom Augenarzt festgelegt werden.

Wenn bereits ein entzündlicher Prozess vorliegt, entscheidet der Facharzt über eine geeignete entzündungshemmende Therapie zur Wiederherstellung des physiologischen Zustands der Augenoberfläche.

Um das Risiko von Verunreinigungen bei der Anwendung zu verringern, sollte der Aluminiumbeutel nur geöffnet werden, wenn das Produkt unmittelbar danach verwendet wird. Die Fläschchenspitze darf nicht in direkten Kontakt mit den Fingern, dem Auge oder einer anderen Oberfläche kommen.

#### Wie oft und wie lange sollte man IDROFLOG anwenden?

IDROFLOG sollte individuell entsprechend Ihrem Beschwerdezustand und den Anweisungen Ihres Augenarztes dosiert werden. Im Allgemeinen tropfen Sie 2-4 mal täglich 1-2 Tropfen der Lösung in den Bindehautsack des zu behandelnden Auges. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt 2-6 Monate, muss jedoch vom Facharzt und unter regelmäßiger fachärztlicher Kontrolle festgelegt werden (eine Kontrolluntersuchung alle 30-45 Tage wird empfohlen).

#### Wie ist IDROFLOG anzuwenden?

Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab. Zum Öffnen drehen Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.

Lassen Sie 1-2 Tropfen von oben in den Bindehautsack fallen.

IDROFLOG kann auch während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

#### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In seltenen Fällen wurde von verschwommenem Sehen nach dem Eintropfen berichtet, das auf die Viskosität der Lösung zurückzuführen ist.

Während des Eintropfens kann es zu leichtem Brennen kommen. Dieses Gefühl verschwindet jedoch wieder.

Suchen Sie Ihren Augenarzt auf, wenn die Beschwerden anhalten. Die Einhaltung der Anweisungen in der Packungsbeilage verringert das Risiko von Nebenwirkungen.

#### Haltbarkeit und Aufbewahrung

IDROFLOG sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C bis 25 °C gelagert werden.

Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis, auch wenn es noch verbleibende Lösung enthält.

#### Achtung

Sie dürfen IDROFLOG nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das unversehrte und korrekt gelagerte Medizinprodukt. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Wenden Sie IDROFLOG immer genau nach Absprache mit dem Facharzt an.

Hersteller:

**ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.**

Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (Italien)



Einzeldosisbehältnisse



Solution ophtalmique

#### Composition

Hyaluronate de sodium 2 mg/ml; phosphate sodique d'hydrocortisone 10 µg/ml; citrate trisodique; chlorure de sodium; chlorure de potassium; chlorure de magnésium; phosphate de sodium dibasique; phosphate de sodium monobasique; eau pour préparations injectables.

#### Emballage

Une boîte d'IDROFLOG contient 15 contenants de 0,5 ml.

#### Qu'est-ce qu'IDROFLOG et dans quels cas est-il utilisé

IDROFLOG est une solution ophtalmique qui contient du hyaluronate de sodium qui, grâce à ses propriétés mucimétiques et pseudoplastiques, recouvre la surface oculaire de manière uniforme en formant un film protecteur viscoélastique. De cette manière, en exerçant une action mécanique (« effet barrière »), IDROFLOG stabilise le film lacrymal et réduit la friction causée par les mouvements oculaires et le clignement de l'œil. La solution protège la surface de l'œil en favorisant les processus de réparation activés par la souffrance des cellules de l'épithélium cornéen, qui est due à une hyposécrétion du film lacrymal. En effet, lorsque les glandes qui sécrètent le film lacrymal réduisent leur activité normale, ce qui peut être imputable à divers facteurs, la surface de la cornée est plus exposée aux agressions externes. Ces dernières, au fil du temps, provoquent un dysfonctionnement des cellules épithéliales de la cornée, auquel est associé un risque d'apparition de processus inflammatoires désagréables. L'application de ce film IDROFLOG permet de protéger la surface de la cornée de l'exposition aux agressions externes et, grâce à l'action auxiliaire du phosphate sodique d'hydrocortisone (agent cortisonique à bas dosage, à faible action anti-inflammatoire et à courte durée d'action), elle contribue à prévenir le risque de récurrences de phénomènes inflammatoires. Une utilisation limitée dans le temps d'IDROFLOG est re-

commandée et, dans tous les cas, sous le contrôle direct de votre médecin spécialiste.

Enfin, IDROFLOG, grâce à sa composition saline particulière, restaure et maintient à des taux physiologiques les concentrations d'ions importants, comme le sodium, le potassium et le magnésium, qui sont essentiels au bien-être de la surface oculaire. Ce dispositif ne contient pas d'agent conservateur.

#### Dans quels cas ne pas l'utiliser

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances étroitement liées d'un point de vue chimique.

En présence de contaminations virales de la surface oculaire, ulcères dus à une kératite, mycoses de l'œil, conjonctivite purulente, blépharites purulentes et herpétiques, orgelet.

Généralement contre-indiqué pendant la grossesse, pendant l'allaitement et pour les patients en âge pédiatrique.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

IDROFLOG, en raison de ses propriétés viscoélastiques, pourrait provoquer une vision trouble au moment de l'instillation. Il faut attendre que cet effet se dissipe avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

#### Précautions d'utilisation

IDROFLOG est réservé à un usage externe.

IDROFLOG ne doit pas être employé juste après l'administration de médicaments à usage thérapeutique, et dans les vingt minutes qui suivent l'application d'un traitement pharmacologique topique.

En cas d'aggravation des symptômes oculaires pendant le traitement, contactez votre médecin dans les plus brefs délais. Une utilisation prolongée peut donner lieu à des problèmes : la durée totale du traitement doit être établie par votre ophtalmologue.

Dans le cas d'un processus inflammatoire actif, l'ophtalmologiste décidera si un traitement anti-inflammatoire visant à restaurer les conditions physiologiques de la surface oculaire est opportun.

Afin de réduire le risque de contamination, le sachet en aluminium doit être ouvert juste avant d'utiliser le produit. Éviter tout contact direct entre la pointe du contenant et les doigts, l'œil ou toute autre surface.

### **Avec quelle fréquence et pendant combien de temps IDROFLOG doit être utilisé**

La posologie de la solution IDROFLOG doit être établie individuellement selon l'état de santé et conformément aux recommandations de l'ophtalmologiste. En règle générale, il convient d'instiller 1 à 2 gouttes de la solution dans le sac conjonctival de l'œil à traiter, 2 à 4 fois par jour. Le traitement peut durer entre 2 et 6 mois au total, mais il doit être établi spécifiquement par votre ophtalmologue et, dans tous les cas, sous le contrôle direct de ce dernier (un suivi tous les 30 à 45 jours est recommandé).

### **Comment appliquer IDROFLOG**

Détacher un contenant du film thermosoudé. Retirer la partie supérieure en la tournant. Instiller 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival, en les laissant tomber. IDROFLOG peut être utilisé même avec des lentilles de contact.

### **Effets indésirables**

Dans de rares cas, on observe un léger effet de vision trouble au moment de l'instillation, qui est dû à la viscosité de la solution. Pendant l'instillation, une légère brûlure peut être ressentie. Cependant, cette sensation finit par s'estomper. Contactez votre ophtalmologiste si les symptômes persistent. Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets indésirables.

### **Date de péremption et conservation**

IDROFLOG doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

Ce produit ne contient pas de conservateur.

Ce dispositif est à usage unique: après la première utilisation, jeter le contenant, même s'il reste un peu de solution.

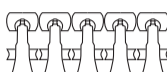
### **Prudence**

Ne pas utiliser IDROFLOG après la date d'expiration indiquée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au produit dans son emballage intact, conservé correctement. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

IDROFLOG doit être utilisé sur recommandation de votre médecin spécialiste.

Fabricant :

**ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.**  
Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (Italie)



contenants

## ITALIANO



Soluzione oftalmica

### **Composizione**

Sodio ialuronato 2 mg/ml; idrocortisone sodio fosfato 10 µg/ml; citrato trisodico; sodio cloruro; potassio cloruro; magnesio cloruro; sodio fosfato bibasico; sodio fosfato monobasico; acqua per preparazioni iniettabili.

### **Confezione**

Una confezione di IDROFLOG è costituita da 15 flaconcini da 0,5 ml.

### **Che cosa è IDROFLOG e perché si usa**

IDROFLOG è una soluzione oftalmica contenente sodio ialuronato che, grazie alle sue proprietà mucomimetiche e pseudoplastiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare formando un bendaggio viscoelastico protettivo. In tal modo, esplicando un'azione meccanica ("effetto barriera"), IDROFLOG stabilizza il film lacrimale e riduce l'attrito causato dai movimenti oculari e dall'ammiccamento, protegge la superficie dell'occhio favorendo i processi di riparazione conseguenti a sofferenza delle cellule dell'epitelio corneale dovuta ad una iposecrezione del film lacrimale. Infatti, nei casi in cui le ghiandole deputate alla secrezione del film lacrimale riducono - per diversi fattori - la loro normale attività, la superficie corneale rimane esposta maggiormente agli insulti esterni. Questi ultimi, nel tempo, provocano un mal funzionamento delle cellule epiteliali corneali con associato il rischio di insorgenza di fastidiosi processi infiammatori. L'applicazione del bendaggio IDROFLOG permette di proteggere la superficie corneale dall'esposizione agli insulti esterni e, grazie all'azione ancillare dell'Idrocortisone Sodio Fosfato (agente cortisonico a basso dosaggio, basso potere antiinfiammatorio e breve durata d'azione), contribuisce a prevenire il rischio di eventuali recidive di fenomeni infiammatori.

IDROFLOG prevede un utilizzo limitato nel tempo e comunque sotto diretto controllo del medico specialista.

Infine IDROFLOG, grazie alla sua particolare composizione salina, ripristina e mantiene a livelli fisiologici le concentrazioni di importanti ioni, come sodio, potassio e magnesio, essenziali per il benessere della superficie oculare. Il dispositivo non contiene conservanti.

### **Quando non deve essere usato**

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

In concomitanza di contaminazioni virali della superficie oculare, ulcere da cheratite, micosi dell'occhio, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche, orzaiolo. Generalmente controindicato in gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

### **Guida di veicoli o utilizzo di macchinari**

Il prodotto, per le sue proprietà viscoelastiche, al momento dell'instillazione potrebbe provocare un offuscamento della vista. Attendere che tale effetto abbia termine prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Precauzioni per l'uso**

IDROFLOG è solo per uso esterno.

IDROFLOG non dovrebbe essere impiegato subito prima della somministrazione di medicinali a scopo curativo, e nei venti minuti dopo l'applicazione di una eventuale terapia farmacologica per via topica.

Se durante il trattamento avverte un peggioramento dei sintomi agli occhi, contatti il medico al più presto.

L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti: la durata totale del trattamento deve essere stabilita dal medico oculista.

Nel caso in cui è già in atto un processo infiammatorio il medico specialista deciderà l'opportuna terapia antiinfiammatoria allo scopo di ripristinare le condizioni fisiologiche della superficie oculare.

Per ridurre il rischio di contaminazione durante l'uso, è opportuno aprire la busta di alluminio solo in caso di utilizzo immediatamente successivo del prodotto. Evitare che la punta del flaconcino venga a contatto diretto con le dita, con l'occhio, o con qualsiasi altra superficie.

### **Con quale frequenza e per quanto tempo dovrebbe essere utilizzato IDROFLOG**

IDROFLOG deve essere dosato individualmente secondo il proprio stato ed in base alle raccomandazioni del proprio medico oculista. In generale, instillare 1-2 gocce della soluzione nel sacco congiuntivale dell'occhio da trattare, 2-4 volte al giorno. La durata totale del trattamento è 2-6 mesi ma deve essere stabilita specificamente dal medico specialista e comunque sotto il suo diretto controllo (si raccomanda un follow-up ogni 30-45 giorni).

### **Come si applica IDROFLOG**

Staccare un singolo flaconcino dalla strip. Rimuovere l'aletta superiore ruotandola.

Instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale, lasciandole cadere dall'alto.

IDROFLOG può essere utilizzato anche quando si indossano lenti a contatto.

### **Effetti indesiderati**

In rari casi si è osservato un leggero offuscamento della vista all'instillazione, che è dovuto alla viscosità della soluzione.

Durante l'instillazione può verificarsi un leggero bruciore. Tale sensazione, tuttavia, è destinata a scomparire.

Contattare il proprio medico oculista nel caso del protrarsi dei sintomi. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Scadenza e conservazione**

IDROFLOG deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

Il prodotto non contiene conservanti.

Il prodotto è monouso: dopo il primo utilizzo gettare il flaconcino anche se contiene eventuale soluzione residua.

### **Attenzione**

Non utilizzare IDROFLOG dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

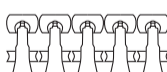
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

IDROFLOG deve essere utilizzato dietro consiglio del medico specialista.

Fabbricante:

**ALFA INTES**  
**Industria Terapeutica Splendore S.r.l.**

Via Fratelli Bandiera, 26  
80026 Casoria (Italy)



flaconcini