

DACRIO GEL®

Οφθαλμική Γέλη σε Περιέκτες Μιας Δόσης
Συνθετικό Πολυμερές ως Υποκατάστατο Δακρύων

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 gr DACRIO GEL® περιέχει:

Carbomer (Καρβομέρη) 3,00 mg, Σορβιτόλη 50 mg, Υδροξειδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και κεκαθαρισμένο ύδωρ. Δεν περιέχει συντηρητικό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το DACRIO GEL® είναι άχρωμη, διαφανής, ισότονη γέλη, με φυσιολογική τιμή pH και πολύ καλή ανοχή, για οφθαλμική χρήση ως υποκατάστατο δακρύων. Δεν περιέχει συντηρητικό και επομένως είναι κατάλληλο για άτομα με υπερευαισθησία στα συντηρητικά.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Το DACRIO GEL® σχηματίζει ένα προστατευτικό και λιπαντικό φιλμ στον κερατοειδή και χρησιμοποιείται σαν υποκατάστατο δακρύων. Το DACRIO GEL® έχει αποδειχθεί ότι είναι ιδιαίτερα χρήσιμο, σε περιπτώσεις ξηροφθαλμίας, διάφορης αιτιολογίας, επειδή η γέλη ενυδατώνει τον κερατοειδή και τον επιπεφυκότα για μεγάλο χρονικό διάστημα, συγκρινόμενο με άλλα συνηθισμένα υποκατάστατα δακρύων έτσι ώστε να χρησιμοποιείται λιγότερο συχνά. Παρά το αυξημένο ιξώδες του, το DACRIO GEL® , αναμιγνύεται εύκολα με τα δάκρυα και σχηματίζει στην οφθαλμική επιφάνεια ένα διαφανές φιλμ που, χωρίς να παρεμποδίζει τις οπτικές λειτουργίες, υποκαθιστά ανεπαρκή όγκο ή ελαττωματική ποιότητα δακρύων επιτρέποντας το παίξιμο των βλεφάρων χωρίς ερεθισμό.

ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Το DACRIO GEL® πρέπει να παραμένει στην οφθαλμική επιφάνεια όσο το δυνατόν περισσότερο χρόνο, χωρίς να διαπερνά τον κερατοειδή. Ο μέσος χρόνος επαφής του DACRIO GEL® με την επιφάνεια του οφθαλμού είναι 26,8 λεπτά.

Το πολυμερές Carbomer λόγω του μεγάλου μοριακού βάρους δεν αναμένεται να διαπερνά τον κερατοειδή. Η απορρόφηση της σορβιτόλης δεν έχει επίδραση στην οφθαλμική λειτουργία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καταστάσεις ξηροφθαλμίας, διάφορης αιτιολογίας. Σαν υποκατάστατο δακρύων για όλες τις καταστάσεις με ανεπαρκή ή ελαττωματική ύγρανση της οφθαλμικής επιφάνειας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδικές οπτικές διαταραχές και ήπιος καύσος, μέχρις ότου η γέλη κατανεμηθεί ομοιόμορφα στην οφθαλμική επιφάνεια.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν αναφέρονται αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα άτομα που φορούν φακούς επαφής, δεν πρέπει ενώ φορούν τους φακούς να χρησιμοποιούν DACRIO GEL® .

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
- Κάθε φιαλίδιο μιας δόσης πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά την πρώτη χρήση.
- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Το πολυμερές Carbomer δεν απορροφάται κατά την τοπική εφαρμογή ενώ τα υπόλοιπα συστατικά δεν αναμένεται να προκαλέσουν οποιαδήποτε βλάβη, στη συνιστώμενη δοσολογία.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Δεν αναφέρεται καμμία επίδραση. Αν θολώσει η όρασή σας κατά την ενστάλαξη, περιμένετε να καθαρίσει πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν αναφέρεται καμμία κύρια ασυμβατότητα.

ΛΗΨΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Δεν εφαρμόζεται εξ' αιτίας των ιδιοτήτων του προϊόντος και του τρόπου χορήγησης.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενστάλαξη 1 σταγόνας στο σάκο του επιπεφυκότα 4 φορές την ημέρα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

A. Αποσπάστε έναν περιέκτη μιας δόσης από τη συστοιχία των 5 περιεκτών.

B. Περιστρέψτε το επίπεδο άκρο του φιαλιδίου ώστε να κοπεί.

Ο περιέκτης έχει ανοίξει και είναι έτοιμος για ενστάλαξη.

Γ. Κρατήστε τον περιέκτη κάθετα προς τον πάσχοντα οφθαλμό - όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα - έτσι ώστε το DACRIO GEL® να πέφτει με τη βοήθεια της βαρύτητας.

Έτσι εξασφαλίζεται ομοιόμορφο μέγεθος σταγόνας που συμφωνεί με τις θεραπευτικές απαιτήσεις και δεν υπερβαίνει το σάκο του επιπεφυκότα. Τέλος αποφεύγεται το κόλλημα των βλεφαρίδων. Το DACRIO GEL® είναι κατάλληλο για θεραπεία μακράς διάρκειας.

Δ. Μετά από την ενστάλαξη ο περιέκτης μιας δόσης πρέπει να απορρίπτεται.

ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ - ΦΥΛΑΞΗ

Οι σφραγισμένοι περιέκτες μιας δόσης διατηρούνται 24 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$. Αμέσως μετά την πρώτη χρήση πρέπει να απορρίπτονται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Παρέχεται σε περιέκτες μιας δόσης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας που γεμίζονται μέχρι τα 0,5 g. Συσκευάζεται σε κουτιά των 20 περιεκτών μιας δόσης.

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: LABORATOIRES ALCON SA - FRANCE

ΥΠ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦ: ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 8579/6-2-2007

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων.: 2107793777