

Impianto di proprietà della:		 <b>Dompé</b>		Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano	
Prodotto: <b>COLLIRIO ALFA AFF VIS MONODOSE - ITALIA - VENDITA</b>				Traduzione braille:	
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: <b>ISTRUZIONE</b>	Codice: <b>018735</b>	Codice superato:	
Dimensioni: <b>140 x 200 mm</b>		Fustella	Eurolaser	CODICE LAETUS  195	
Colori n°:	Pantone Reflex Blu				
<b>1</b>					
Modifica rispetto la versione precedente: <b>CAMBIO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO EUROFINS CE0477 E CAMBIO IN CLASSE IIB</b>					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a:	Status
<b>CROM/FOTO</b> s.n.c. GRAFICA - FOTOCOMPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: crominfo@tiscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015		17 NOV 2022 F018735-PIL-COL-ALFA- AFF-VIS-MONODOSE Versione interna: 05		I colori su questa prova sono approssimativi, questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.	

**APPROVED**  
By Giovanna Barone at 2:29 pm, Feb 20, 2023

FRONTE - Font size heading c.9,5/28 - Font size subheading c.10,3 - Font size main text c.9 - Font size line-spacing 9,4






## AFFATICAMENTO VISIVO

COLLIRIO ALFA AFFATICAMENTO VISIVO è un dispositivo medico in gocce oculari ad azione rinfrescante e lenitiva in confezioni monodose sterili SENZA CONSERVANTI.

**COMPOSIZIONE**  
Acqua distillata di Euphrasia, Acqua distillata di Hamamelis, Acqua distillata di Camomilla, Acqua distillata di Tè verde, Sodio fosfato bibasico biidrato, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Sodio Cloruro, acqua p.p.i q.b. a 100 ml. NON CONTIENE CONSERVANTI.

COMPONENTE	PERCENTUALE-QUANTITÀ
Acqua distillata di Euphrasia	8.00
Acqua distillata di Hamamelis	8.00
Acqua distillata di Camomilla	8.00
Acqua distillata di Tè Verde	8.00
Sodio fosfato bibasico biidrato	0.16
Sodio fosfato monobasico monoidrato	0.04
Sodio Cloruro	0.85
Acqua per iniezione	a 100 ml

**DESTINAZIONE D'USO**  
COLLIRIO ALFA AFFATICAMENTO VISIVO è un dispositivo medico in gocce oculari ad azione rinfrescante e lenitiva degli occhi. La soluzione, grazie alla sua azione meccanica, allevia il rossore, l'affaticamento ed il fastidio agli occhi causati da fattori ambientali quali vento, fumo, inquinamento, esposizione prolungata alla luce solare, salsedine, acqua di mare e piscina, o dovuti ad intenso affaticamento per studio, lavoro ed uso prolungato del computer.  
I componenti di origine vegetale contenuti nel dispositivo medico COLLIRIO ALFA AFFATICAMENTO VISIVO sono ottenuti sotto forma di acque distillate da fiori e foglie di euphrasia, hamamelis, camomilla e tè verde.

**CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO**  
L'azione rinfrescante e lenitiva del dispositivo è indiretta e dipende dalla sua capacità di apportare molecole d'acqua nell'occhio e, di conseguenza, diluire eventuali sostanze irritanti o fastidiose presenti nell'occhio stesso. Pertanto, il dispositivo dona sollievo in caso di occhi arrossati, affaticati e di fastidio causati da fattori ambientali quali vento, fumo, inquinamento, esposizione prolungata alla luce solare, salsedine, acqua di mare e piscina, o dovuti ad intenso affaticamento per studio, lavoro ed uso prolungato del computer.

**INDICAZIONI**  
Il dispositivo è indicato negli adulti che soffrono di arrossamento, affaticamento, senso di fastidio agli occhi e alla mucosa causati da fattori ambientali quali vento, fumo, inquinamento, esposizione prolungata ai raggi solari, salsedine, acqua del mare e della piscina o dovuti ad intenso affaticamento per studio, lavoro ed uso prolungato del computer. Il dispositivo è indicato per uso frequente

**DESCRIZIONE DEI BENEFICI CLINICI ATTESI**  
COLLIRIO ALFA AFFATICAMENTO VISIVO allevia il rossore, la stanchezza e il fastidio degli occhi.



 <b>PALLADIO GROUP</b> Packaging clinic
VISTO SI STAMPI
Data .....
Firma .....

Impianto di proprietà della:		 <b>Dompé</b>		Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano	
Prodotto: <b>COLLIRIO ALFA AFF VIS MONODOSE - ITALIA - VENDITA</b>				Traduzione braille:	
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: <b>ISTRUZIONE</b>	Codice: <b>018735</b>	Codice superato:	
Dimensioni: <b>140 x 200 mm</b>		Fustella	Euro laser		CODICE LAETUS
Colori n°:	Pantone Reflex Bli				 195
<b>1</b>					
Modifica rispetto la versione precedente: <b>CAMBIO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO EUROFINS CE0477 E CAMBIO IN CLASSE IIB</b>					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a:	Status
<b>CROM/FOTO</b> s.n.c. GRAFICA - FOTOCOMPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: crominfo@tiscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015		17 NOV 2022 F018735-PIL-COL-ALFA- AFF-VIS-MONODOSE Versione interna: 05		<b>I colori su questa prova sono approssimativi,</b> questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.	

RETRO - Font size heading c.9,5/28 - Font size subheading c.10,3 - Font size main text c.9 - Font size line-spacing 9.2

**INDICAZIONI D'USO**  
 Aprire il monodose staccando il cappuccio.  
 Instillare 2/3 gocce in ciascun occhio premendo leggermente il flaconcino.  
 Il flaconcino può essere richiuso, ma il contenuto dovrà essere utilizzato entro 12 ore.  
 Il prodotto è indicato per uso frequente, può essere utilizzato 3-4 volte al giorno per un massimo di 30 giorni.  
 Se i sintomi persistono consultare il medico oculista.  
**PUÒ ESSERE UTILIZZATO ANCHE DA CHI INDOSSA LENTI A CONTATTO, IN QUANTO NON CONTIENE CONSERVANTI.**  
 COLLIRIO ALFA AFFATICAMENTO VISIVO è compatibile con i rimedi omeopatici.

**CONTROINDICAZIONI**  
 Non utilizzare il prodotto in caso di allergie a uno dei componenti.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI:**

- Il prodotto è solo per uso esterno e oftalmico
- Il dispositivo è fornito sterile, pertanto non utilizzare il prodotto se il confezionamento o il contenitore risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato, rotto o non perfettamente chiuso o involontariamente aperto
- Durante l'applicazione non toccare l'occhio, né alcuna altra superficie, con l'estremità di erogazione del contenitore
- Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità verso qualsiasi componente del dispositivo medico. Non sono noti effetti collaterali indesiderati e controindicazioni relative al sovradosaggio
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
- Non disperdere il flaconcino nell'ambiente dopo il suo utilizzo
- Tenere il preparato fuori dalla portata dei bambini
- In caso di disturbi durante l'uso, sospendere il trattamento e consultare un medico. In alcuni casi, dopo la somministrazione, si è osservato un breve offuscamento della vista
- Il dispositivo non può essere utilizzato in età pediatrica, in quanto non sono disponibili dati clinici sulla popolazione pediatrica.
- Non vi sono dati clinici circa l'uso di Collirio Alfa Affaticamento Visivo in donne in gravidanza o in allattamento. Non sono noti effetti di interazione del prodotto con altri dispositivi medici, farmaci o altre sostanze
- La somministrazione concomitante di altri medicinali per uso oftalmico deve essere effettuata almeno 15 minuti dopo l'instillazione di Collirio Alfa Affaticamento Visivo
- Conservare a una temperatura non superiore a 25 °C
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

**CONFEZIONE**  
 10 contenitori sterili monodose richiudibili da 0,5 ml equivalenti a circa 10 gocce.  
 Data ultima revisione: Novembre 2022  
 Segnalare qualsiasi incidente a [vigilanza@dompe.com](mailto:vigilanza@dompe.com). Informare anche l'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o paziente è stabilito.

 Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

  
**DISPOSITIVO MEDICO**



  
 5°C - 25°C

Dompé per l'ambiente 

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO DOPO L'USO			
RACCOLTA DIFFERENZIATA			
Astuccio PAP21	Foglietto illustrativo PAP22	Strip LDPE+HPDE	Busta alluminio 90 C/LDPE
<b>CARTA</b>	<b>CARTA</b>	<b>PLASTICA</b>	<b>PLASTICA</b>
Verifica le disposizioni del tuo comune.			

018735

