

Impianto di proprietà della:		 Dompé		Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano	
Prodotto: COLLIRIO ALFA AFF VIS 10 ML - ITALIA - VENDITA				Traduzione braille:	
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: ISTRUZIONE	Codice: 018738	Codice superato:	
Dimensioni: 130 x 180 mm		Fustella	Eurolaser	CODICE LAETUS	
Colori n°:	Pantone Reflex Blu				
1					
Modifica rispetto la versione precedente: CAMBIO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO EUROFINS CE0477 E CAMBIO IN CLASSE IIB					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a:	Status
CROM/FOTO s.n.c. GRAFICA - FOTOCOPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: cromifoto@tiscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015		17 NOV 2022 F018738-PIL-COL-ALFA- AFF-VIS-10ML Versione interna: 03		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.	

FRONTE - Font size heading c.9.5/28 - Font size subheading c.10.3 - Font size main text c.7.5 - Font size line-spacing 8







COLLIRIO ALFA

AFFATICAMENTO VISIVO

COLLIRIO ALFA AFFATICAMENTO VISIVO è un dispositivo medico in gocce oculari ad azione rinfrescante e lenitiva in flaconcino pluridose sterile **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.



Impianto di proprietà della:		Dompé		Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano	
Prodotto: COLLIRIO ALFA AFF VIS 10 ML - ITALIA - VENDITA				Traduzione braille:	
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: ISTRUZIONE	Codice: 018738	Codice superato:	
Dimensioni: 130 x 180 mm		Fustella	Eurolaser	CODICE LAETUS	
Colori n°:	Pantone Reflex Blu				
1					
Modifica rispetto la versione precedente: CAMBIO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO EUROFINS CE0477 E CAMBIO IN CLASSE IIB					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a:	Status
CROM/FOTO s.n.c. GRAFICA - FOTOCOPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: cromifoto@tiscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015		17 NOV 2022 F018738-PIL-COL-ALFA- AFF-VIS-10ML Versione interna: 03		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.	

RETRO - Font size heading c.9.5/28 - Font size subheading c.10.3 - Font size main text c.7.5 - Font size line-spacing 7.8



INDICAZIONI D'USO
 Verificare che l'astuccio sia integro. Rimuovere l'anello di sicurezza sul tappo prima della somministrazione. Togliere il tappo.
 Instillare 2/3 gocce in ciascun occhio premendo leggermente il flaconcino.
 Una volta aperto il flaconcino deve essere richiuso immediatamente dopo l'uso, con l'apposito tappo.
 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.
 Dopo la prima apertura, può essere riutilizzato entro 3 mesi.
 PUÒ ESSERE UTILIZZATO ANCHE DA CHI INDOSSA LENTI A CONTATTO, IN QUANTO NON CONTIENE CONSERVANTI, grazie all'innovativo sistema OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser)
 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 vi sono 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: Flacone sterile con tappo OSD da 10 mL.
 Data ultima revisione: Novembre 2022
 Segnalare qualsiasi incidente a vigilanza@dompe.com. Informare anche all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

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

0477
 DISPOSITIVO MEDICO

STERILE A

5°C 25°C

Dompé
 per l'ambiente

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO DOPO L'USO			
RACCOLTA DIFFERENZIATA			
Astuccio PAP21	Foglietto illustrativo PAP22	Flacone C/PE92	Tappo LDPE04
CARTA	CARTA	PLASTICA	PLASTICA

Verifica le disposizioni del tuo comune.

018738

