

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIALOF® TH SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este producto. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml (26 gotas) de solución oftálmica estéril contiene:

Hialuronato de sodio 1,5 mg

Trehalosa dihidratada 30,0 mg

Excipientes c.s.

Cada 100 mL de solución oftálmica estéril contiene:

Hialuronato de sodio 0,15 g

Trehalosa dihidratada 3,00 g

Excipientes: cloruro de sodio, trometamina, ácido clorhídrico (ajuste de pH), agua purificada, c.s.

INDICACIONES

HIALOF® TH Solución Oftálmica está indicado para proteger, hidratar y lubricar el ojo para el tratamiento del síndrome del ojo seco de moderado a grave.

Solo uso ocular.

HIALOF® TH Solución Oftálmica es apto para uso en:

- Adultos.
- Niños: Padres o cuidadores deben administrarles el producto.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en base al conocimiento actual.
- Usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES

No inyectar ni ingerir.

No usar HIALOF® TH Solución Oftálmica si usted es alérgico a alguno de los ingredientes indicados (ver “COMPOSICIÓN”).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HIALOF® TH Solución Oftálmica es una solución estéril, hipotónica y libre de preservantes.

El envase OSD proporciona gotas a través de un filtro de 0,2 µm previniendo contaminaciones bacterianas sin la necesidad de utilizar conservantes.

Por tanto, HIALOF® TH Solución Oftálmica es suave con los ojos al no contener conservantes. La ausencia de conservantes permite proteger los tejidos oculares y además no produce reacciones a los usuarios que son sensibles a los conservantes.

BENEFICIOS, FUNCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN

HIALOF® TH Solución Oftálmica está recomendado en casos de molestias, escozor, sensación de cuerpo extraño o irritación en el ojo.

Dichos síntomas pueden estar causados por:

- Factores externos como el viento, el humo, la contaminación, el polvo, exposición a condiciones climáticas soleadas o frías, calefacción, aire acondicionado, viajes en avión, trabajo continuado delante de una pantalla de ordenador.
- Cirugía ocular, como cirugías refractivas o de cataratas.

HIALOF® TH Solución Oftálmica proporciona un confort inmediato que dura todo el día y alivia los síntomas de la sequedad ocular y del malestar producido tras la cirugía ocular.

HIALOF® TH Solución Oftálmica se tolera bien en la superficie ocular y puede ser utilizado por usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto.

Los principales ingredientes de HIALOF® TH Solución Oftálmica son la trehalosa dihidratada y el hialuronato de sodio.

La trehalosa es una sustancia natural que está presente en muchas plantas y animales, los cuales pueden sobrevivir en condiciones de deshidratación extrema. Proporciona propiedades de protección e hidratación.

El hialuronato de sodio, el cual se encuentra de forma natural en el ojo, retiene agua para hidratar y lubricar la superficie del ojo. Mantiene la solución en la superficie ocular proporcionando un alivio duradero y reduciendo el tiempo de curación de la superficie ocular.

La combinación única de trehalosa dihidrato y hialuronato de sodio en HIALOF® TH Solución Oftálmica ofrece una protección, hidratación y lubricación duradera de la superficie ocular.

RECOMENDACIONES GENERALES DE USO

Uso: Oftálmico

Posología: 1 gota en cada ojo, de 4 a 6 veces al día.

No se necesita ningún tipo de formación particular para usar HIALOF® TH Solución Oftálmica.

- Lavarse las manos meticulosamente antes de su uso.
- No utilizar ninguna herramienta para abrir el envase.
- Cuando se utiliza HIALOF® TH Solución Oftálmica por primera vez, la primera gota tarda en salir debido al sistema de filtración del envase (ver “DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO”).
- Siga las indicaciones que se detallan en la sección “MODO DE APLICACIÓN”.

PRECAUCIONES DE USO

Producto de uso múltiple para un solo paciente.

No compartir envases entre diferentes personas para evitar contaminación cruzada.

Comprobar que el embalaje está intacto antes de usar el producto por primera vez.

Comprobar que el precinto del envase está intacto antes de usarlo por primera vez.

Para evitar contaminación, no tocar la punta del envase con ninguna superficie.

Contacte a su médico o químico farmacéutico si sus síntomas empeoran o no mejoran.

ADVERTENCIAS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Después de su uso, no conduzca o use máquinas si su visión es borrosa: espere unos minutos hasta que su visión sea clara.

Esperar al menos 10 minutos entre la aplicación de dos productos oculares distintos.

Nunca diluir HIALOF® TH Solución Oftálmica o mezclar con otras soluciones.

EFECTOS ADVERSOS

Se han notificado los siguientes efectos adversos: posibilidad rara de irritación ocular leve y enrojecimiento ocular.

En tales casos, los usuarios de lentes de contacto deben retirar sus lentes de contacto.

Cuando se usan gotas para los ojos, se pueden experimentar síntomas molestos como sensación de ardor, escozor, sensación de cuerpo extraño en el ojo y visión borrosa por un corto periodo de tiempo.

Si experimenta cualquier efecto adverso o sensación inusual tras usar este producto informe a su médico o químico farmacéutico.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin antes consultar a su médico.

No recomiende este producto a otra persona.

Bolivia: Importado y distribuido por Farmaval Bolivia S.R.L., Av. Beni entre 4to y 5to anillo Urb. Canada Dry, C/ María Luisa Castro N° 28, Santa Cruz – Bolivia. Teléfonos 3115952 – 3413403.

Paraguay: Venta bajo receta. Importado y distribuido por DISFAR S.R.L. Olegario Andrade N° 1978. D.T. Gustavo Almada. Reg. Prof. 2708. Venta autorizada por DINAVISA. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital del Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni; sito en Avda. Gral. Santos y T.S. Mongelos. Tel: (021) 220 – 418. Asunción – Paraguay.

República Dominicana: Titular Laboratorios Saval S.A. Chile.

PRESENTACIÓN

HIALOF® TH Solución Oftálmica

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco gotario con 10 ml de solución oftálmica.

® Marca Registrada

MODO DE APLICACIÓN



⚠ PARA APLICAR EL COLIRIO: Ponga la gota en el saco ocular (saco conjuntival), sin tocar el párpado o las pestañas, evitando el contacto directo del gotario con las zonas afectadas.