

Benexè® Gocce Oculari Monodose è una soluzione oftalmica idratante e lubrificante sterile, a pH fisiologico, a base di ialuronato di sodio, ripartita in flaconcini monodose.

Il sodio ialuronato viene utilizzato per il suo effetto idratante e lubrificante, che contrasta la secchezza oculare e crea un film che protegge l'epitelio corneale dagli agenti ambientali. La formula contiene anche cloruro di sodio e un tampone fosfato, quali sodio fosfato bibasico eptaidrato e sodio fosfato monobasico diidrato, per garantire una soluzione fisiologica e le acque distillate di camomilla e fiordaliso per assicurare un'azione idratante.

Benexè® Gocce Oculari Monodose è destinato ad essere utilizzato da adulti (18-64 anni) e anziani (65 anni o più).

INDICAZIONI D'USO

Benexè® Gocce Oculari Monodose è indicato in caso di secchezza oculare o discomfort dell'occhio o della mucosa oculare dovuti a:

- fattori ambientali (aria condizionata, esposizione prolungata a raggi solari, vento, fumo, inquinamento, acqua di mare o piscina);
- secchezza oculare dovuta a eccessiva stanchezza dovuta a lunghe ore di lavoro al computer oppure allo studio o alla sindrome dell'occhio secco;
- utilizzo per molte ore al giorno di lenti a contatto.

COMPOSIZIONE

Sodio ialuronato 0.1%, Acqua distillata di Fiordaliso, Acqua distillata di Camomilla, Sodio fosfato dibasico eptaidrato, Sodio fosfato monobasico diidrato, Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. Non contiene conservanti.

ISTRUZIONI D'USO

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'uso.
- Aprire la busta protettiva in alluminio.
- Staccare il contenitore monodose dallo strip.
- Ruotare e togliere il tappo per rompere il sigillo.
- Posizionare il tappo avendo cura di appoggiarlo su una superficie pulita.
- Instillare 2/3 gocce in ciascun occhio comprimendo delicatamente il contenitore monodose.
- Dopo l'uso chiudere immediatamente il contenitore monodose: il contenuto va consumato entro 12 ore.
- **Benexè® Gocce Oculari Monodose** può essere utilizzato anche più volte al giorno in base alle esigenze personali o al parere di un medico.
- **Benexè® Gocce Oculari Monodose** può essere utilizzato con lenti a contatto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto è solo per uso oftalmico esterno.
- Il prodotto è monopaziente.
- Non utilizzare il prodotto se il contenitore risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso.

- Non utilizzare il prodotto se si osservano particelle e/o alterazioni del colore della soluzione.
- Durante l'applicazione non toccare l'occhio né alcuna altra superficie con l'estremità di erogazione del contenitore.
- Non usare in caso di nota incompatibilità verso qualsiasi componente della preparazione e/o in caso di allergie alle piante appartenenti alla famiglia delle Asteraceae.
- Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati presenti in questo prodotto possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.
- Non sono riportate interazioni con farmaci o altri colliri; attendere comunque 15 minuti prima di instillare qualsiasi altra goccia oculare.
- In caso di disturbi durante l'uso sospendere il trattamento e consultare un medico.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Smaltire il prodotto in accordo alla normativa locale sui rifiuti.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di gravidanza o allattamento consultare il medico prima dell'uso.
- Per uso esterno. Non ingerire.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.
- Si raccomanda di consultare il medico in caso di utilizzo sui bambini.

EFFETTI COLLATERALI

Al momento non sono noti effetti collaterali.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare a temperatura ambiente (15°C-25°C).

Il contenuto del monodose può essere riutilizzato entro 12 ore dalla prima apertura.

Conservare i monodose non utilizzati nella busta di protezione a temperatura ambiente.

CONFEZIONAMENTO

10 monodose richiudibili da 0,5 ml.

VALIDITÀ

A confezionamento integro non superare la data di scadenza riportata sulla confezione.

 0051    DT/01/DT/001

 C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) Italia

Benexè® Single-dose Ocular Drops is a sterile, ophthalmic moisturizer and lubricant solution, with physiological pH, based on sodium hyaluronate and dispensed in single dose vials.

Sodium hyaluronate is used for its moisturizing and lubricating effect, which counteracts dry eyes and creates a film that protects the corneal endothelium from environmental agents. The formula contains also Sodium Chloride and phosphate buffer, sodium phosphate dibasic heptahydrate and sodium phosphate monobasic dihydrate, to guarantee a physiological solution and distilled waters of Chamomile and Cornflower to ensure moisturizing action.

Benexè® Single-dose Ocular Drops is intended for the use in adults (aged 18-64) and elderly (aged 65 and over).

INTENDED USE

Benexè® Single-dose Ocular Drops is indicated for dry eyes or discomfort of the eye or ocular mucosa due to:

- environmental factors (air conditioning, excessive solar radiation, wind, smoke, pollution, sea water or swimming pool water);
- dry eye resulting from excessive fatigue due to long hours working on computers, studying or due to dry eye syndrome;
- use for many hours a day of contact lenses.

COMPOSITION

Sodium hyaluronate 0.1%, distilled water of cornflower, distilled water of chamomile, sodium phosphate dibasic hepta-hydrate, sodium phosphate monobasic di-hydrate, sodium chloride, water for injections. Preservative-free.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Wash and dry your hands thoroughly before use.
- Open the protective aluminum pouch.
- Detach the single dose container from the strip.
- Twist and remove the cap to break the seal.
- Place the cap taking care to put it on a clean surface.
- Instill 2/3 drops in each eye by gently squeezing the single-dose container.
- After use immediately close the single-dose container: content must be used within 12 hours.
- **Benexè® Single-dose Ocular Drops** can also be used several times a day based on personal needs or a doctor's advice.
- **Benexè® Single-dose Ocular Drops** can be used with contact lenses.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Product is for ophthalmic use only.
- Product is for single patient use.
- Do not use the product if container is damaged or not perfectly closed when you open it for the first time.

- Do not use if there are visible particles and/or changes in the color of the solution.
- During application, do not touch eye or any other surface with the container's dispensing edge.
- Do not use the product after the expiry date indicated on the package.
- Do not use in case of known incompatibility towards any of the ingredients and/or in case you are allergic to Asteraceae plants.
- If you suffer from severe damage to the clear layer at the front of the eye (the cornea), phosphates may cause in very rare cases cloudy patches on the cornea due to calcium build-up during treatment.
- No interactions with drugs or other eye drops are reported; however, leave at least 15 minutes between administrations of any other eye drops.
- In case of side effects during use, interrupt the treatment and consult a doctor.
- Dispose of the product according to your local waste management regulations.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Consult your doctor before you use this product if you are pregnant or breast-feeding.
- For external use, do not swallow.
- It is necessary to report any serious incident occurred in relation to the device to the manufacturer and the Competent authority of the Member state in which you are established.
- It is recommended to consult your doctor in case of use on children.

SIDE EFFECTS

No undesirable side-effects are known so far.

STORAGE CONDITIONS

Store at room temperature (15°C-25°C).
Content must be used within 12 hours after the first opening.
Store unused single doses in the aluminum pouch at room temperature.

PACKAGING

10 re-closable single dose of 0.5 ml.

VALIDITY

See the expiry date reported on the box and on the container.