

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 1 a 10
---	---	-------------

GOCCE OCULARI - Flacone multidose senza conservante 10 ml

Descrizione del prodotto

Gli occhi presentano numerosi meccanismi di protezione. Per il corretto funzionamento dell'occhio è fondamentale la protezione dalla disidratazione e da agenti esterni irritanti, garantita dal film lacrimale. Il film lacrimale ha la funzione di idratare e nutrire lacornea, lubrificare l'occhio, svolgendo così una funzione protettiva generale.

Una diminuita produzione, o una eccessiva evaporazione del film lacrimale e quindi una variazione della concentrazione degli elementi in esso contenuti, può causare fastidiosi disturbi dell'occhio tra cui la sindrome dell'occhio secco.

In generale, i sintomi e i segni che caratterizzano la condizione di occhio secco sono: lieve arrossamento oculare, sensazione di sabbia negli occhi, bruciore, fotofobia, senso di occhio bagnato, prurito, dolore palpebrale al risveglio.

L'insorgenza della secchezza oculare è favorita da molteplici fattori:

- alterazioni palpebrali;
- irritazioni da contatto (lenti a contatto, fumi irritanti, cosmetici, polveri chimiche o biologiche, raggi solari diretti, vento);
- menopausa o invecchiamento;
- assunzione di farmaci sistemici che possono inibire la produzione delle lacrime (antipertensivi, antidepressivi, antiaritmici, antiulcera, miorilassanti, antistaminici, diuretici, ormoni e immunosoppressori);
- uso cronico di farmaci topici (farmaci per glaucoma o colliri con conservanti).

Inoltre, la permanenza prolungata davanti a schermi video, intenso impegno per studio e lavoro o l'utilizzo di lenti a contatto possono causare affaticamento oculare, il quale può essere a sua volta associato a secchezza ed irritazione.

In caso di secchezza, irritazione e stanchezza oculare è necessario un trattamento che agisca riproducendo le funzioni del film lacrimale: idratante, lubrificante e protettiva così da consentire la riduzione del bruciore e la giusta idratazione dell'occhio.

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 2 a 10
---	---	--------------------

Indicazioni d'uso

Cura degli occhi è un Dispositivo Medico indicato per il trattamento e la prevenzione degli occhi secchi, irritati e stanchi. Il prodotto trova utile indicazione nei casi di secchezza oculare. Può essere usato con tutti i tipi di lenti a contatto.

La sua esclusiva formulazione permette di:

- reidratare la mucosa ed alleviare l'arrossamento, il bruciore, il prurito e la sensazione di corpi estranei dovuti a cause fisiche ambientali (vento, esposizione prolungata ai raggi solari, smog, fumo, aria calda e secca, salsedine, ambienti climatizzati), ad attività sportive, ed affaticamento visivo dovuto ad intenso impegno per studio e lavoro, a permanenza prolungata davanti a schermi video e uso di lenti a contatto;
- lenire i disturbi causati dal contatto dei pollini con la congiuntiva, aiutando ad alleviare i sintomi allergici;
- detergere la sclera congiuntivale da eventuali corpi estranei come polveri, pollini, e sostanze irritanti.

Per una maggiore azione lubrificante e lenitiva si consiglia l'instillazione della soluzione prima dell'applicazione delle lenti a contatto.

Utilizzatori previsti

Il dispositivo medico Cura degli occhi è destinato ad utilizzatori senza conoscenze specialistiche, seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in ambiente domestico.

All'utilizzatore sono fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Modalità d'utilizzo

Per un corretto utilizzo del flaconcino multidose si consiglia di:

- aprire la confezione e alla prima somministrazione rimuovere il sigillo di protezione e il tappo;
- alzare il capo e tenere il flaconcino capovolto sull'occhio.
- abbassare delicatamente con un dito la palpebra inferiore e aumentare gradualmente la forza di schiacciamento delle dita sul flacone fino ad ottenere una goccia
- instillare 1-2 gocce di soluzione nel sacco congiuntivale ogni 4-5 ore;
- chiudere l'occhio per qualche secondo;
- subito dopo l'uso chiudere il flacone

È possibile che, con il progressivo esaurimento della soluzione contenuta nel flacone, sia necessario applicare una forza maggiore.

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 3 a 10
---	---	-------------

Si consiglia di non premere con forza il flaconcino chiuso per evitare che dalla griglia del tappo possa uscire qualche goccia.

Se necessario, ripetere l'operazione nell'altro occhio.

Per una corretta conservazione si raccomanda di richiudere correttamente il flacone al termine di ciascun utilizzo e di riporlo all'interno dell'astuccio. Utilizzare entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Posologia

Si consiglia di applicare 1/2 gocce di prodotto per occhio ogni 4-5 ore.

Il prodotto può essere usato frequentemente, nel rispetto della posologia indicata, senza superare i 30 giorni di trattamento e può essere utilizzato da chi porta lenti a contatto, anche quando già indossate.

Avvertenze

Prima dell'uso leggere attentamente le informazioni fornite dal fabbricante.

Non eccedere la dose consigliata.

Non vi sono dati specifici relativi all'uso del prodotto su bambini e donne incinte.

Interrompere il trattamento in caso di insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato e consultare un medico. In caso di superficie oculare compromessa o cornea danneggiata consultare un medico.

Non ingerire. Il prodotto è destinato unicamente all'uso oftalmico.

Conservare in luogo asciutto, lontano dalla luce e dal calore, a temperatura compresa tra 5°C e 25°C.

Non forare/manomettere la confezione.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato in modo corretto. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Si raccomanda di lavare accuratamente le mani prima di applicare la soluzione e di non toccare con le mani la punta dell'erogatore.

Durante la somministrazione della soluzione, si raccomanda di non toccare la membrana congiuntivale con l'estremità del flaconcino.

La soluzione deve essere utilizzata entro i 6 mesi successivi alla prima apertura del flacone.

Per una corretta conservazione si raccomanda di richiudere correttamente il flacone al termine di ciascun utilizzo.

INCOS cosmeceutica industriale	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 4 a 10
--	---	--------------------

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico, segnalare immediatamente al fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Controindicazioni

Il dispositivo medico non è indicato per i soggetti con nota ipersensibilità ai componenti presenti nella formulazione. L'eventuale somministrazione di farmaci e dispositivi medici per uso oftalmico dovrebbe essere effettuata sotto controllo di un medico che ne può valutare le possibili interazioni.

Rev.00 del 09.01.2026

GOCCE OCULARI - Flacone multidose con conservante 10 ml

Descrizione del prodotto

Soluzioni oculari idratanti, rinfrescanti e lenitive, progettate allo scopo di alleviare le sensazioni di bruciore, idratare e lubrificare la mucosa congiuntivale anche nei pazienti portatori di lenti a contatto, detergere la sclera congiuntivale da eventuali corpi estranei, lenire i disturbi causati da oculo-rinite allergica

Indicazioni d'uso

Dispositivo Medico indicato per il trattamento e la prevenzione degli occhi secchi, irritati e stanchi. Il prodotto trova utile indicazione nei casi di secchezza oculare. Può essere usato con tutti i tipi di lenti a contatto. La sua esclusiva formulazione permette di: reidratare la mucosa ed alleviare l'arrossamento, il bruciore, il prurito e la sensazione di corpi estranei dovuti a cause fisiche ambientali (vento, esposizione prolungata ai raggi solari, smog, fumo, aria calda e secca, salsedine, ambienti climatizzati), ad attività sportive, ed affaticamento visivo dovuto ad intenso impegno per studio e lavoro, a permanenza prolungata davanti a schermi video e uso di lenti a contatto; lenire i disturbi causati dal contatto dei pollini con la congiuntiva, aiutando ad alleviare i sintomi allergici; detergere la sclera congiuntivale da eventuali corpi estranei come polveri, pollini, e sostanze irritanti. Per una maggiore azione lubrificante e lenitiva si consiglia l'instillazione della soluzione prima dell'applicazione delle lenti a contatto.

Utilizzatori previsti

Il dispositivo medico Cura degli occhi è destinato ad utilizzatori senza conoscenze specialistiche, seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante. Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in ambiente domestico.

All'utilizzatore sono fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Pazienti adulti.

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 6 a 10
---	---	-------------

Modalità di utilizzo

Per un utilizzo corretto del prodotto è necessario seguire le seguenti indicazioni:

- aprire la confezione e alla prima somministrazione ruotare il tappo in senso antiorario fino al completo distaccamento dello stesso dall'anello di sicurezza;
- alzare il capo e tenere il flaconcino capovolto sull'occhio;
- abbassare delicatamente con un dito la palpebra inferiore e aumentare gradualmente la forza di schiacciamento delle dita sul flacone fino ad ottenere una goccia;
- instillare 1-2 gocce di soluzione nel sacco congiuntivale ogni 4-5 ore;
- chiudere l'occhio per qualche secondo subito dopo l'uso chiudere il flacone.

Se necessario, l'operazione può essere ripetuta nell'altro occhio.

Posologia

1-2 gocce per occhio ogni 4/5 ore. Si consiglia di intervallare cicli di trattamento con delle sospensioni di 7 giorni. Ciascun ciclo non deve superare i 30 giorni di trattamento.

Avvertenze

Prima dell'uso leggere attentamente le informazioni fornite dal fabbricante.

Non eccedere la dose consigliata.

Interrompere il trattamento in caso di insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato.

Non utilizzare in concomitanza ad altri trattamenti topici.

Non ingerire.

Il prodotto è destinato unicamente all'uso oftalmico.

Conservare all'interno dell'astuccio in luogo asciutto, lontano dalla luce e dal calore, a temperatura compresa tra 5°C e 25°C. Non forare/manomettere la confezione.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato in modo corretto.

Il prodotto è destinato a pazienti adulti. Non vi sono dati specifici relativi all'uso del prodotto su bambini e donne incinte

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 7 a 10
---	---	-------------

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Si raccomanda di lavare accuratamente le mani prima di applicare la soluzione e di non toccare con le mani la punta dell'erogatore. Durante la somministrazione della soluzione, si raccomanda di non toccare la membrana congiuntivale con l'estremità del flaconcino. La soluzione deve essere utilizzata entro i 30 giorni successivi alla prima apertura del flacone. Per una corretta conservazione si raccomanda di richiudere correttamente il flacone al termine di ciascun utilizzo. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico, segnalare immediatamente al fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Controindicazioni

Il dispositivo medico non è indicato per i soggetti con nota ipersensibilità ai componenti presenti nella formulazione.

Rev.00 del 09.01.2026

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 8 a 10
---	---	-------------

GOCCE OCULARI – Flaconcini monodose senza conservante da 0,5 ml

Descrizione del prodotto

Soluzioni oculari idratanti, rinfrescanti e lenitive progettate allo scopo di:
alleviare le sensazioni di bruciore connesse ad affaticamento e arrossamento indotti da schermi video, letture
prolungate, riverberi dei raggi solari, vento e aria condizionata;
idratare e lubrificare la mucosa congiuntivale anche nei pazienti portatori di lenti a contatto allo scopo di
lenire la sintomatologia da occhio secco nei casi di iper-evaporazione lacrimale;
detergere la sclera congiuntivale da eventuali corpi estranei come polveri, pollini e sostanze irritanti;
lenire i disturbi causati da oculo-rinite allergica.

Indicazioni d'uso

Soluzioni oculari idratanti, rinfrescanti e lenitive, progettate allo scopo di alleviare le sensazioni di bruciore,
idratare e lubrificare la mucosa congiuntivale anche nei pazienti portatori di lenti a contatto, detergere la
sclera congiuntivale da eventuali corpi estranei, lenire i disturbi causati da oculo-rinite allergica

Utilizzatori previsti

Il dispositivo medico è destinato ad utilizzatori senza conoscenze specialistiche, seguendo le istruzioni d'uso
fornite dal Fabbricante. Il dispositivo medico è destinato ad essere utilizzato in ambiente domestico.

All'utilizzatore sono fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.
Pazienti adulti.

Modalità di utilizzo

Per un utilizzo corretto dei flaconcini monodose è necessario seguire le seguenti indicazioni:

- Aprire la busta di protezione e staccare un flaconcino monodose;
- Aprire il flaconcino monodose ruotando il tappo fino a rimuoverlo;
- Alzare il capo e, tenendo delicatamente abbassata con un dito la palpebra inferiore, instillare 1-2
gocce di soluzione nel sacco congiuntivale ogni 4-5 ore;
- Chiudere l'occhio per qualche secondo;
- Il flaconcino dopo la prima apertura può essere richiuso mediante l'apposito cappuccio e la soluzione
oculare rimasta, potrà essere utilizzata entro le 12 ore successive.

Se necessario, l'operazione può essere ripetuta nell'altro occhio.

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 9 a 10
---	---	-------------

Posologia

1-2 gocce per occhio ogni 4/5 ore. Si consiglia di intervallare cicli di trattamento con delle sospensioni di 7 giorni. Ciascun ciclo non deve superare i 30 giorni di trattamento.

Avvertenze

Prima dell'uso leggere attentamente le informazioni fornite dal fabbricante.

Non eccedere la dose consigliata.

Interrompere il trattamento in caso di insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato.

Non utilizzare in concomitanza ad altri trattamenti topici.

Non ingerire.

Il prodotto è destinato unicamente all'uso oftalmico.

Conservare all'interno dell'astuccio, in luogo asciutto, lontano dalla luce e dal calore, a temperatura compresa tra 5°C e 25°C. Non forare/manomettere la confezione.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato in modo corretto.

Il prodotto è destinato a pazienti adulti. Non vi sono dati specifici relativi all'uso del prodotto su bambini e donne incinte.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Si raccomanda di lavare accuratamente le mani prima di applicare la soluzione e di non toccare con le mani la punta dell'erogatore.

Durante la somministrazione della soluzione, si raccomanda di non toccare la membrana congiuntivale con l'estremità del flaconcino.

La soluzione è priva di conservanti, pertanto deve essere utilizzata entro le 12 ore successive alla prima apertura. Per una corretta conservazione si raccomanda di richiudere correttamente il flacone al termine di ciascun utilizzo.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico, segnalare immediatamente al fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'incidente si è verificato.

	SCHEDA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONE	Pag. 10 a 10
---	---	--------------

Controindicazioni

Il dispositivo medico non è indicato per i soggetti con nota ipersensibilità ai componenti presenti nella formulazione.

Rev.00 del 09.01.2026