

ALFA INTES	Codice FG 477-00	Prodotto Idroflog MDR	Formulazione Soluz. Oftalm.	Elaborato Foglietto	Destinazione EN	Braille		
Carta	Dimensioni LxH 160 x 320 mm	N. Col. 1	Col. 1 ● P. 287	Col. 2 ●	Col. 3 ●	Col. 4 ●	Col. 5 ●	
Versione	● 0.0	● 0.1	● 0.2	● 0.3	● 0.4	● 0.5	● 0.6	● 0.7
Data	03.10.2024							

IDROFLOG

Ophthalmic solution

Composition

Sodium hyaluronate 2 mg/ml; hydrocortisone sodium phosphate 10 µg/ml; trisodium citrate; sodium chloride; potassium chloride; magnesium chloride; sodium phosphate dibasic; sodium phosphate monobasic; purified water.

Box

One box of IDROFLOG contains 15 vials of 0,5 ml.

What IDROFLOG is and why it should be used

IDROFLOG is an ophthalmic solution containing sodium hyaluronate which, thanks to its mucomimetic and pseudoplastic properties, is evenly distributed on the ocular surface forming a viscoelastic protective bandage. In this way, performing a mechanical action ("barrier effect"), IDROFLOG stabilises the tear film and reduces friction caused by eye movements and blinking; it protects the surface of the eye, encouraging repair processes after discomfort of the cells of the corneal epithelium due to hyposecretion of the tear film. In fact, if the glands that secrete the tear film reduce - due to different factors - their normal activity, the corneal surface is then exposed more strongly to external factors. The latter, in time, cause a malfunctioning of the corneal epithelial cells with associated risk of the onset of troublesome inflammatory processes. Applying the IDROFLOG bandage protects the corneal surface from exposure to external factors and, thanks to the ancillary action of Hydrocortisone Sodium Phosphate (low-dose, low anti-inflammatory power and short-term action cortisone agent), helps to prevent the risk of any recurrences of inflammation. IDROFLOG must be used for a limited period of time and in any case under the direct control of your specialist doctor. Finally, IDROFLOG, thanks to its special saline composition, restores and maintains at physiological levels the major ion concentrations, such as sodium, potassium and magnesium, essential for the health of the eye surface. The device does not contain preservatives.

When it should be avoided

Hypersensitivity to the components or other substances strictly related from the chemical perspective. In concomitance with viral contaminations of the eye surface, keratitis ulcers, mycosis of the eye, purulent conjunctivitis, purulent and herpetic blepharitis, styes. Generally contraindicated in pregnancy, during breastfeeding and for children.

Driving vehicles or using machinery

The product, due to its viscoelastic properties, may cause blurred vision at instillation. Wait for this effect to end before driving vehicles or using machinery.

Precautions for use

IDROFLOG is only for external use. IDROFLOG should not be used immediately before the administration of medications for therapeutic purposes and for twenty minutes after the application of any pharmacological treatment topically. If, during treatment, you notice a deterioration of your eye symptoms, contact your doctor immediately. Prolonged use may cause problems: the total duration of the treatment should be determined by your eye doctor. If an inflammation is already in process, your specialist will decide upon the appropriate anti-inflammatory treatment with a view to restoring the physiological conditions of the eye surface. To reduce the risk of contamination, wash your hands carefully before use and open the aluminium pouch only in cases of immediate use of the product. Prevent the tip of the vial from coming into direct contact with your fingers, eye, contact lens or any other surface.

How often and how long IDROFLOG should be used

IDROFLOG should be dosed individually according to your condition and as recommended by your eye doctor. In general, instil 1-2 drops of the solution into the conjunctival sac of the eye to be treated, 2-4 times per day. The total treatment duration is 2-6 months but it must be specifically determined by your eye doctor and under his/her direct control anyway (a follow-up every 30-45 days is recommended).

How IDROFLOG is to be applied

Detach a single vial from the strip. Remove the flap at the top by rotating it. Instil 1-2 drops into the conjunctival sac, dropping them from above. IDROFLOG may even be used when wearing contact lenses.

Adverse effects

In rare cases slight blurring of the vision is observed upon instillation, which is due to the viscosity of the solution. During instillation a slight burning feeling may occur. That sensation, however, will disappear. Contact your eye doctor if the symptoms continue. Following the instructions contained in the explanatory leaflet reduces the risk of side effects.

Expiry and storage

IDROFLOG should be stored at a temperature between 2°C and 25°C. The product does not contain preservatives. The product is for single use: after the first use, discard the vial even if it still contains some residual solution.

Caution

Do not use IDROFLOG after the expiry date shown on the packaging. The expiry date refers to the product that is intact and correctly stored. Keep out of the sight and reach of children. IDROFLOG must be used after taking advice from your specialist doctor. Any incidents must be reported to the Manufacturer, the Notified Body and the Competent Authorities.

The document "Summary of safety and clinical performance" can be consulted on the website www.alfaintes.it and it is available in the European database on medical devices EUDAMED, where it is linked to the Basic UDI-DI of the product at the URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 805848137IDROFLOGAM

Manufacturer:

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via Fratelli Bandiera, 26
80026 Casoria (Italy)



vials

ALFA INTES	Codice FG 492-00	Prodotto IDROFLOG	Formulazione Soluz. Oftalm.	Elaborato Foglio Ill.vo	Destinazione Marocco	Braille		
Carta	Dimensioni LxH 160 x 320 mm	N. Col. 1	Col. 1 ● P. 287	Col. 2 ●	Col. 3 ●	Col. 4 ●	Col. 5 ●	
Versione	● 0.0	● 0.1	● 0.2	● 0.3	● 0.4	● 0.5	● 0.6	● 0.7
Data	19.07.2024	19.07.2024						

IDROFLOG

Solution ophtalmique

Composition

Hyaluronate de sodium 2 mg/ml ; phosphate de sodium d'hydrocortisone 10 µg/ml ; citrate trisodique ; chlorure de sodium ; chlorure de potassium ; chlorure de magnésium ; phosphate de sodium dibasique ; phosphate de sodium monobasique ; eau purifiée.

Emballage

Une boîte d'IDROFLOG contient 15 flacons de 0,5 ml.

Qu'est-ce qu'IDROFLOG et dans quels cas l'utiliser

IDROFLOG est une solution ophtalmique contenant du hyaluronate de sodium qui, grâce à ses propriétés mucomimétiques et pseudoplastiques, recouvre la surface oculaire de manière uniforme en formant un film protecteur viscoélastique. De cette manière, en exerçant une action mécanique (« effet barrière »), IDROFLOG stabilise le film lacrymal et réduit la friction causée par les mouvements oculaires et le clignement de l'œil. La solution protège la surface de l'œil en favorisant les processus de réparation activés par la souffrance des cellules de l'épithélium cornéen, qui est due à une hyposécrétion du film lacrymal. En effet, lorsque les glandes qui sécrètent le film lacrymal réduisent leur activité normale, ce qui peut être imputable à divers facteurs, la surface de la cornée est plus exposée aux agressions externes. Ces dernières, au fil du temps, provoquent un dysfonctionnement des cellules épithéliales de la cornée, auquel est associé un risque d'apparition de processus inflammatoires désagréables. L'application de ce film IDROFLOG permet de protéger la surface de la cornée de l'exposition aux agressions externes et, grâce à l'action auxiliaire du phosphate sodique d'hydrocortisone (agent cortisonique à bas dosage, à faible action anti-inflammatoire et à courte durée d'action), elle contribue à prévenir le risque de récurrences des phénomènes inflammatoires. Une utilisation limitée dans le temps d'IDROFLOG est recommandée et, dans tous les cas, sous le contrôle direct du médecin spécialiste. Enfin, IDROFLOG, grâce à sa composition saline particulière, restaure et maintient aux taux physiologiques les concentrations d'ions importants, comme le sodium, le potassium et le magnésium, qui sont essentiels au bien-être de la surface oculaire. Ce dispositif ne contient pas de conservateur.

Dans quels cas son utilisation doit être évitée

Hypersensibilité aux composants ou à d'autres substances étroitement liées du point de vue chimique. En présence de contaminations virales de la surface oculaire, ulcères dus à une kératite, mycoses de l'œil, conjonctivite purulente, blépharites purulentes et herpétiques, orgelet. Généralement contre-indiqué pendant la grossesse, pendant l'allaitement et pour les patients en âge pédiatrique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IDROFLOG, en raison de ses propriétés viscoélastiques, pourrait provoquer une vision trouble au moment de l'instillation. Il faut attendre que cet effet se dissipe avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Précautions d'emploi

IDROFLOG est réservé à un usage externe. IDROFLOG ne doit pas être employé juste avant l'administration de médicaments à usage curatif, et dans les vingt minutes qui suivent l'application d'un traitement pharmacologique topique. En cas d'aggravation des symptômes oculaires pendant le traitement, contactez votre médecin dans les plus brefs délais. Une utilisation

prolongée peut donner lieu à des problèmes : la durée totale du traitement doit être établie par l'ophtalmologiste. Dans le cas d'un processus inflammatoire actif, l'ophtalmologiste décidera si un traitement anti-inflammatoire visant à restaurer les conditions physiologiques de la surface oculaire est opportun. Afin de réduire le risque de contamination, se laver soigneusement les mains avant l'utilisation et ouvrir le sachet en aluminium juste avant d'utiliser le produit. Éviter tout contact direct entre la pointe du flacon et les doigts, les yeux, les lentilles de contact ou toute autre surface.

Avec quelle fréquence et pendant combien de temps IDROFLOG doit être utilisé

La posologie de la solution IDROFLOG doit être établie individuellement selon l'état de santé et conformément aux recommandations de l'ophtalmologiste. En règle générale, il convient d'instiller 1 à 2 gouttes de la solution dans le sac conjonctival de l'œil à traiter, 2 à 4 fois par jour. Le traitement peut durer entre 2 et 6 mois au total, mais il doit être établi spécifiquement par l'ophtalmologiste et, dans tous les cas, sous le contrôle direct de ce dernier (un suivi tous les 30 à 45 jours est recommandé).

Comment appliquer IDROFLOG

Détacher un flacon du film thermosoudé. Retirer la partie supérieure en la tournant. Instiller 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival, en les laissant tomber d'en haut. IDROFLOG peut être utilisé même avec des lentilles de contact.

Effets indésirables

Dans de rares cas, on observe un léger effet de vision trouble au moment de l'instillation, qui est dû à la viscosité de la solution. Pendant l'instillation, une légère brûlure peut être ressentie. Cependant, cette sensation finit par s'estomper. Contactez votre ophtalmologiste si les symptômes persistent. Le respect des instructions contenues dans la notice réduit le risque d'effets indésirables.

Date de péremption et conservation

IDROFLOG doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Ce produit ne contient pas de conservateur. Ce dispositif est à usage unique : après la première utilisation, jeter le flacon, même s'il reste un peu de solution.

Attention

Ne pas utiliser IDROFLOG après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au produit dans son emballage intact, conservé correctement. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. IDROFLOG doit être utilisé sur recommandation d'un médecin spécialiste. Tout incident doit être signalé au fabricant, à l'organisme notifié et aux autorités compétentes.

Le document « Résumé de sécurité et de performance clinique » peut être consulté sur le site web www.alfaintes.it et il est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED, où il est lié à l'UDI-DI de base du produit à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de base: 805848137IDROFLOGAM

Fabricant:

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.
Via Fratelli Bandiera, 26
80026 Casoria (Italie)



15 flacons