

	Codice 3510144-03		Prodotto Idroflog MDR		Formulazione Soluz. Oftalm.		Elaborato Foglio Ill.vo		Destinazione Italia		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	26.01.2026													

IDROFLOG

Soluzione oftalmica

Composizione

Sodio ialuronato 2 mg/ml; idrocortisone sodio fosfato 10 µg/ml; citrato trisodico; sodio cloruro; potassio cloruro; magnesio cloruro; sodio fosfato bibasico; sodio fosfato monobasico; acqua depurata.

Confezione

Una confezione di IDROFLOG è costituita da 15 flaconcini da 0,5 ml.

Che cosa è IDROFLOG e perché si usa

IDROFLOG è una soluzione oftalmica contenente sodio ialuronato che, grazie alle sue proprietà mucomimetiche e pseudoplastiche, si distribuisce uniformemente sulla superficie oculare formando un bendaggio viscoelastico protettivo. In tal modo, esplicando un'azione meccanica ("effetto barriera"), IDROFLOG stabilizza il film lacrimale e riduce l'attrito causato dai movimenti oculari e dall'ammiccamento, protegge la superficie dell'occhio favorendo i processi di riparazione conseguenti a sofferenza delle cellule dell'epitelio corneale dovuta ad una iposecrezione del film lacrimale. Infatti, nei casi in cui le ghiandole deputate alla secrezione del film lacrimale riducono - per diversi fattori - la loro normale attività, la superficie corneale rimane esposta maggiormente agli insulti esterni. Questi ultimi, nel tempo, provocano un mal funzionamento delle cellule epiteliali corneali con associato il rischio di insorgenza di fastidiosi processi infiammatori. L'applicazione del bendaggio IDROFLOG permette di proteggere la superficie corneale dall'esposizione agli insulti esterni e, grazie all'azione ancillare dell'Idrocortisone Sodio Fosfato (agente cortisonico a basso dosaggio, basso potere antiinfiammatorio e breve durata d'azione), contribuisce a prevenire il rischio di eventuali recidive di fenomeni infiammatori. IDROFLOG prevede un utilizzo limitato nel tempo e comunque sotto diretto controllo del medico specialista. Infine IDROFLOG, grazie alla sua particolare composizione salina, ripristina e mantiene a livelli fisiologici le concentrazioni di importanti ioni, come sodio, potassio e magnesio, essenziali per il benessere della superficie oculare. Il dispositivo non contiene conservanti.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. In concomitanza di contaminazioni virali della superficie oculare, ulcere da cheratite, micosi dell'occhio, congiuntiviti purulente, blefariti purulente ed erpetiche, orzaiole. Generalmente controindicato in gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Il prodotto, per le sue proprietà viscoelastiche, al momento dell'instillazione potrebbe provocare un offuscamento della vista. Attendere che tale effetto abbia termine prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Precauzioni per l'uso

IDROFLOG è solo per uso esterno. IDROFLOG non dovrebbe essere impiegato subito prima della somministrazione di medicinali a scopo curativo, e nei venti minuti dopo l'applicazione di una eventuale terapia farmacologica per via topica. Se durante il trattamento avverte un peggioramento dei sintomi agli occhi, contatti il medico al più presto. L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti: la durata totale del trattamento deve essere stabilita dal medico oculista. Nel caso in cui è già in atto un processo infiammatorio il medico specialista deciderà l'opportuna terapia an-

tinfiammatoria allo scopo di ripristinare le condizioni fisiologiche della superficie oculare. Per ridurre il rischio di contaminazione durante l'uso, è opportuno lavare prima accuratamente le mani e aprire la busta di alluminio solo in caso di utilizzo immediato successivo del prodotto. Evitare che la punta del flaconcino venga a contatto diretto con le dita, con l'occhio, con la lente a contatto o con qualsiasi altra superficie.

Con quale frequenza e per quanto tempo dovrebbe essere utilizzato IDROFLOG

IDROFLOG deve essere dosato individualmente secondo il proprio stato ed in base alle raccomandazioni del proprio medico oculista. In generale, instillare 1-2 gocce della soluzione nel sacco congiuntivale dell'occhio da trattare, 2-4 volte al giorno. La durata totale del trattamento è 2-6 mesi ma deve essere stabilita specificamente dal medico specialista e comunque sotto il suo diretto controllo (si raccomanda un follow-up ogni 30-45 giorni).

Come si applica IDROFLOG

Staccare un singolo flaconcino dalla strip. Rimuovere l'aletta superiore ruotandola. Instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale, lasciandole cadere dall'alto. IDROFLOG può essere utilizzato anche quando si indossano lenti a contatto.

Effetti indesiderati

In rari casi si è osservato un leggero offuscamento della vista all'instillazione, che è dovuto alla viscosità della soluzione. Durante l'instillazione può verificarsi un leggero bruciore. Tale sensazione, tuttavia, è destinata a scomparire. Contattare il proprio medico oculista nel caso del protrarsi dei sintomi. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Scadenza e conservazione

IDROFLOG deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Il prodotto non contiene conservanti. Il prodotto è monouso: dopo il primo utilizzo gettare il flaconcino anche se contiene eventuale soluzione residua.

Attenzione

Non utilizzare IDROFLOG dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. IDROFLOG deve essere utilizzato dietro consiglio del medico specialista. In caso di eventuali incidenti è necessario segnalarli al Fabbricante, all'Organismo Notificato e alle Autorità competenti. Il documento "Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche" è consultabile al sito www.alfaintes.it ed è reso disponibile nella banca dati Europea dei Dispositivi Medici EUDAMED, dove è collegato al Basic UDI-DI del prodotto all'URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 805848137IDROFLOGMDKU

Fabbricante:

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

 0373







 flaconcini