

ALFA INTES	Codice FG 248-03	Prodotto Ectoal 10 ml	Formulazione Soluzione Oftal	Elaborato Foglietto Ill.vo	Destinazione Italia		
Dimensioni LxH 150 x 350 mm		N. Col. 1	Col. 1 <input checked="" type="checkbox"/> Nero	Col. 2	Col. 3 <input type="checkbox"/>	Col. 4 <input type="checkbox"/>	Col. 5 <input type="checkbox"/>
Carta:		Codice Deca		Note:			
Versione	<input checked="" type="checkbox"/> 0.0	<input checked="" type="checkbox"/> 0.1	<input checked="" type="checkbox"/> 0.2	<input checked="" type="checkbox"/> 2.3	<input type="checkbox"/> 2.4	<input type="checkbox"/> 2.5	<input type="checkbox"/> 2.6
Data	12.10.2015	15.10.2015	22.09.2020	12.10.2021			

Istruzioni per l'uso – Per favore, leggere attentamente

Ectoal

Ectoina 2% Soluzione oftalmica
flacone da 10 ml

Leggere attentamente queste informazioni prima di utilizzare Ectoal.

Non gettare questo foglietto illustrativo!

Contiene informazioni importanti.

Se avete domande, rivolgetevi al vostro medico, al farmacista o ad Alfa Intes.

1. Cosa è Ectoal e a cosa serve

Ectoal è un dispositivo medico che contiene Ectoin® al 2%, una molecola naturale cito-protettiva, che ha proprietà antiinfiammatorie e stabilizza le membrane cellulari.

Ectoal è una soluzione isotonica e può essere utilizzato per trattare e prevenire i sintomi delle congiuntiviti allergiche. Prurito, rossore o eccessiva lacrimazione possono essere efficacemente alleviati. Entro 30 secondi si verificherà una rapida riduzione dei sintomi come prurito, lacrimazione ed irritazione oculare.

Ectoal protegge dagli effetti dannosi degli allergeni e supporta i processi di riparazione della congiuntiva irritata e sensibilizzata.

Ectoal può essere utilizzato da chi usa lenti a contatto, dai bambini e da chi ha occhi sensibili.

Ectoal è senza conservanti.

2. Avvertenze e precauzioni

- **Ectoal** non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità all'ECTOINA o a qualunque altro degli ingredienti della soluzione oftalmica.
- Se si verifica una reazione allergica, l'uso deve essere immediatamente interrotto.
- Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.
- Per garantire l'igiene, ciascun flacone deve essere utilizzato da una sola persona.
- Non utilizzare per più di 3 mesi dopo la prima apertura.
- **Ectoal** deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.

3. Cosa si deve sapere prima di utilizzare Ectoal

Non sono note interazioni tra **Ectoal** ed altri colliri o unguenti per uso topico oculare, pertanto l'uso insieme ad altri trattamenti oftalmici non è raccomandato.

4. Come usare Ectoal

Utilizzare sempre **Ectoal** seguendo queste istruzioni. Se non siete sicuri, consultate il medico o il farmacista prima dell'uso. Se non è prescritto diversamente dal vostro medico, applicare 1-2 gocce per occhio, più volte al giorno. Se necessario, **Ectoal** può essere utilizzato più volte nella stessa ora.

1. Prima di utilizzare **Ectoal** per la prima volta, rimuovere il sigillo di protezione dal flacone.
2. Si raccomanda di lavarsi le mani prima di utilizzare **Ectoal**.
3. Rimuovere il tappo protettivo del flacone evitando di toccare la punta sottostante.
4. Inclinare la testa all'indietro leggermente.
5. Tenere il flacone capovolto con una mano, tra il pollice e l'indice. Tenere il flacone il più verticale possibile.
6. Aprire accuratamente l'occhio usando il pollice e l'indice dell'altra mano oppure tirare delicatamente la palpebra inferiore verso il basso per creare una fessura; guardare verso l'alto.
7. Avvicinare la punta del flacone alla palpebra inferiore, senza farle toccare l'occhio.
8. Premendo leggermente il flacone, far cadere una goccia nella fessura formata tra l'occhio e la palpebra.
9. Chiudere l'occhio lentamente per distribuire la soluzione su tutta la superficie oculare nel miglior modo possibile.
10. Ripetere il procedimento per l'altro occhio.
11. Dopo ciascun utilizzo di **Ectoal** richiudere accuratamente il flacone con il tappo protettivo.

5. Possibili effetti indesiderati

Ectoal è ben tollerato. Finora non sono noti frequenti o persistenti effetti collaterali. In casi isolati, **Ectoal** può determinare irritazione oculare, iperemia o congiuntivite, di breve durata. Informare il proprio medico, il farmacista o Alfa Intes se si notano effetti collaterali associati all'uso di **Ectoal**. Se tali condizioni persistono o peggiorano, contattare il medico o il farmacista.

6. Come conservare Ectoal

La data di scadenza di **Ectoal** è stampata sia sull'astuccio che sul flacone. **Ectoal** non deve essere utilizzato dopo che la data di scadenza è trascorsa. **Ectoal** deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

7. Informazioni aggiuntive

Se consigliato dal medico, Ectoal può essere utilizzato dopo chirurgia oculare/traumi all'occhio.

Al momento non ci sono dati disponibili sull'utilizzo di **Ectoal** in gravidanza e allattamento.

Consultare il proprio medico o il farmacista prima di utilizzare questo dispositivo medico in caso di:

- gravidanza o allattamento
- sospetta gravidanza.

I bambini di età pari o inferiore a 10 anni ed i pazienti impossibilitati ad utilizzare **Ectoal** da soli dovrebbero essere assistiti durante l'applicazione di **Ectoal**.

Adatto ai bambini.


8. Contenuto di Ectoal e altre informazioni

Soluzione, 10ml

Ingredienti

Ectoin®, idrossietilcellulosa, cloruro di sodio, acqua, tampone citrato.

9. Fabbricante

 bitop AG

Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany

Distribuito in Italia da:

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via F.lli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA), Italy - Tel +39 081 5846060



10. Data di revisione

Ottobre 2021

Spiegazione dei simboli utilizzati



Marchio CE e codice dell'Ente Notificato



Consultare le istruzioni per l'impiego



Fabbricante



Numero lotto



Utilizzare prima di (anno - mese)



Limitazioni nella temperatura di conservazione



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Sterile usando tecnica asettica

FG 248-03 Rev. 03 di Ottobre 2021

NOT31901V02

ALFA INTES