

- **CAJA**

## **Hyaluronate 0,2% NF**

**Solución estéril sin conservantes que contiene 0,2% de hialuronato de sodio.**

**No inyectable**

Lubricación de la superficie del globo ocular.

Indicado en adultos (+18 años).

Debe ser utilizado por un adulto. Su empleo no requiere de un entorno médico.

### **Forma y presentación:**

Caja de X monodosis de 0,25 mL.

### **Composición:**

100 ml de solución contiene: hialuronato de sodio (0,20g), dihidrógenofosfato de sodio dihidratado, hidrógenofosfato de sodio dodecahidratado, cloruro de sodio y agua para inyección.

Sin conservantes.

### **Instrucciones de uso:**

Consultar las instrucciones de uso.



### **Precauciones de uso:**

No inyectable.

De un solo uso. Como el producto no contiene conservantes, su reutilización supondría el riesgo de administrar una solución contaminada.

Antes de utilizarlo, asegurarse de que el envase y las monodosis no estén dañados. Una monodosis dañada o contenida en un envase dañado no puede ser utilizada y se tiene que tirar.

Toda monodosis abierta no debe reutilizarse y se tiene que tirar después de su uso.  
No almacenar a más de 25°C. No refrigerar ni congelar.  
Una vez abierto el sobre, guardar las monodosis en un lugar oscuro y utilizarlas antes de 30 días.  
No utilizar después de la fecha de caducidad.

En ausencia de datos de compatibilidad, las lentes de contacto deben ser retirados antes de cada instilación de Hyaluronate 0,2% NF y pueden ser colocados después de 15 minutos.

No tocar los párpados o la superficie del globo ocular con la punta de la monodosis.  
No utilizar en un ojo afectado.  
Dos productos de uso ocular deben administrarse con un intervalo mínimo de 15 minutos.  
Mantener las monodosis y el cabezal de las mismas fuera del alcance y de la vista de los niños.  
Si las molestias persisten al utilizar Hyaluronate 0,2% NF, consultar a un profesional sanitario cualificado.

**Advertencias:**

Hyaluronate 0,2% NF está contraindicado en caso de hipersensibilidad individual a cualquiera de los componentes.  
Hyaluronate 0,2% NF no ha sido probado durante el embarazo o la lactancia.

Hyaluronate 0,2% NF es un dispositivo médico de clase IIb.

**MD****CE** 0459**STERILE A****LOT**



*Añadir pictograma / instrucciones de clasificación de acuerdo con la normativa local*



UNITHER Industries  
Zone Industrielle Le Malcourlet  
17, Avenue des Portes Occitanes  
03800 GANNAT  
Francia

**Distribuidor:**

Fabricado en Francia

- **SOBRE**

**Hyaluronate 0,2% NF**

X monodosis de 0,25 mL

Solución estéril sin conservantes que contiene 0,2% de hialuronato de sodio y destinada para la lubricación ocular.

No inyectable.

En caso de que la monodosis esté dañada, consultar las instrucciones de uso.

No almacenar a más de 25°C. No refrigerar ni congelar.

Una vez abierto el sobre, guardar las monodosis en un lugar oscuro y utilizarlas antes de 30 días.

**MD****STERILE A****CE** 0459**LOT**

UNITHER Industries  
Zone Industrielle Le Malcourlet  
17, Avenue des Portes Occitanes  
03800 GANNAT  
Francia

**Distribuidor:**

Fabricado en Francia

- **ETIQUETA DE DOSIS**

**Hyaluronate 0,2% NF**



LOT (*etiquetado con láser en la monodosis*)

EXP (*etiquetado con láser en la monodosis*)

- **PROSPECTO**

## **Hyaluronate 0,2% NF**

**Solución estéril sin conservantes que contiene 0,2% de hialuronato de sodio.**

**No inyectable**

**Destino médico:**

Lubricación de la superficie del globo ocular.

**Grupo destinatario de pacientes:**

Adultos (+18 años).

**Usuarios y entorno de uso:**

Debe ser utilizado por un adulto y su empleo no requiere de un entorno médico.

**Indicaciones:**

Hyaluronate 0,2% NF está indicado para aliviar los síntomas de sensación de ardor y fatiga ocular debido al síndrome del ojo seco tras la rápida evaporación de la película lagrimal (por ejemplo, relacionado con el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el trabajo prolongado en una pantalla) o a la reducción de la producción de la película lagrimal.

**Modo de acción:**

Hyaluronate 0,2% NF contiene hialuronato de sodio, un polímero natural presente en la estructura del ojo. Este polímero se utiliza por sus propiedades lubricantes y viscoelásticas, así como por su capacidad de retención de agua.

El colirio de hialuronato de sodio es conocido por aumentar la estabilidad de la película lagrimal, mantener la humedad de la córnea y reducir la evaporación de las lágrimas.

Estas propiedades confieren a la solución Hyaluronate 0,2% NF la capacidad de reducir los síntomas asociados al síndrome del ojo seco.

La formulación equilibrada de la solución permite ajustar su pH y su osmolaridad a valores similares a los de las lágrimas, lo que garantiza una buena tolerancia.

La formulación sin conservantes refuerza la excelente tolerancia a largo plazo del ojo permitiendo el uso regular y diario de Hyaluronate 0,2% NF.

**Beneficios clínicos:**

Hyaluronate 0,2% NF está destinado a mantener la humedad en el ojo, aliviando así los síntomas del síndrome del ojo seco y mejorando indirectamente la calidad de la visión y la agudeza visual. Se sabe que el síndrome del ojo seco afecta a la agudeza visual, provocando visión borrosa en la gran mayoría de los casos.

**Forma y presentación:**

Caja de X monodosis de 0,25 mL.

**Composición:**

100 mL de solución contiene: hialuronato de sodio (0,20 g), dihidrógenofosfato de sodio dihidratado, hidrógenofosfato de sodio dodecahidratado, cloruro de sodio y agua para inyección.

Sin conservantes.

**Instrucciones de uso:**

Instilar 1 a 2 gotas en el ojo, hasta 6 veces al día si persiste la sequedad ocular. Una monodosis puede tratar ambos ojos si es necesario.

Lavarse bien las manos antes de utilizar el producto.

Separar una monodosis y abrirla girando la parte superior.

Tirar suavemente del párpado inferior hacia abajo mientras mira hacia arriba. Dar la vuelta a la monodosis y apretar suavemente para dejar caer de 1 a 2 gotas en el ojo. Parpadear varias veces.

No tocar los párpados o la superficie del globo ocular con la punta de la monodosis.

Hyaluronate 0,2% NF es adecuado para el uso diario.

**Precauciones de uso:**

No inyectable

De un solo uso. Como el producto no contiene conservantes, la reutilización supondría el riesgo de administrar una solución contaminada.

Antes de utilizarlo, asegurarse de que el envase y las monodosis no estén dañados. Una monodosis dañada o contenida en un envase dañado no puede ser utilizada y se tiene que tirar.

Toda monodosis abierta no debe reutilizarse y se tiene que tirar después de su uso.

No almacenar a más de 25°C. No refrigerar ni congelar.

Una vez abierto el sobre, guardar las monodosis en un lugar oscuro y utilizarlas antes de 30 días.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

En ausencia de datos de compatibilidad, las lentes de contacto deben ser retirados antes de cada instilación de Hyaluronate 0,2% NF y pueden ser colocados después de 15 minutos.

No tocar los párpados o la superficie del globo ocular con la punta de la monodosis.

No utilizar en un ojo afectado.

Dos productos de uso ocular deben administrarse con un intervalo mínimo de 15 minutos.

Mantener las monodosis y el cabezal de las mismas fuera del alcance y de la vista de los niños.

Si las molestias persisten al utilizar Hyaluronate 0,2% NF, consultar a un profesional sanitario cualificado.

**Contraindicaciones, efectos secundarios indeseados y advertencias:**

Hyaluronate 0,2% NF está contraindicado en caso de hipersensibilidad individual a cualquiera de los componentes.

Hyaluronate 0,2% NF puede provocar los siguientes efectos secundarios indeseados: alteraciones visuales tras la instilación, escozor ocular, hemorragia conjuntival, irritación ocular, dolor ocular, prurito ocular, nasofaringitis, blefaritis, conjuntivitis, sensación de granos de arena en el ojo, fatiga ocular.

Hyaluronate 0,2% NF no ha sido probado durante el embarazo o la lactancia.

En caso de cualquier efecto secundario indeseado, consultar un médico cualificado.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse a UNITHER Industries y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Hyaluronate 0,2% NF es un dispositivo médico de clase IIb.

Contacto para la asistencia: [assistance@unither-pharma.com](mailto:assistance@unither-pharma.com)

Fecha de publicación de las instrucciones de uso: 2022-12.



UNITHER Industries  
Zone Industrielle Le Malcourlet  
17, Avenue des Portes Occitanes  
03800 GANNAT  
Francia

**Distribuidor:**

Fabricado en Francia

SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES ASOCIADAS	
	Producto sanitario
	Fabricante del producto sanitario
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante técnicas asépticas
	Identificador único del producto
	Número de referencia
	No almacenar a más de 25°C
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar (Uso único)
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior
	Etiquetado de conformidad CE con número de identificación de Organismo Notificado
	Material reciclable