

i-fresh

TOTAL

i-Fresh Total é uma solução oftálmica estéril, hidratante e lubrificante, sem conservantes, com 0,1 % óleo de sementes de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), 2% trealose, 0,2% hialuronato de sódio de elevado peso molecular.

O que é i-Fresh Total e a que se destina

Este colírio é uma microemulsão lipídica para o tratamento e prevenção de sinais e sintomas de olho seco moderado a grave. O olho seco é uma condição de "ciclo vicioso" em que a evaporação excessiva da película lacrimal causa pequenos pontos de elevada osmolaridade. A instabilidade da película lacrimal e a hiperosmolaridade induzem a inflamação e danos da superfície ocular, acompanhados por sensações desconfortáveis de prurido, ardor, irritação e visão turva.

A microemulsão lipídica foi concebida para contrariar todos os principais fatores que mantêm a doença. Em primeiro lugar, ao quebrar o "ciclo vicioso" através da normalização da estabilidade e da osmolaridade da película lacrimal, as células da superfície ocular podem recuperar dos danos.

O hialuronato de sódio, a trealose e o glicerol mantêm a água na película lacrimal e a solução ligeiramente hipotónica (de baixa osmolaridade) colocam a osmolaridade das lágrimas num nível seguro. O óleo de sementes de sacha

inchi reforça a camada de lípidos da película lacrimal prevenindo uma maior evaporação e hiperosmolaridade da película lacrimal e impede a sua progressão, restaurando a sua rápida propagação e reduzindo a tensão superficial. O óleo e o ácido hialurónico de elevado peso molecular proporciona uma retenção e estabilização extensa das camadas lipídicas e muco-aquosas da película lacrimal. O hialuronato de sódio, a trealose e os antioxidantes naturais do óleo de sementes de sacha inchi também ajudam as células na recuperação de lesões inflamatórias. A melhoria da inflamação diminui a vermelhidão na conjuntiva e nas pálpebras. Na maioria dos doentes com caso grave de olho seco, estes deverão ficar significativamente mais confortáveis após 10-30 dias; este efeito foi comprovado num ensaio clínico de uso frequente dos colírios segundo as instruções abaixo. Além disso, a visão é melhorada em condições de esforço ocular.

Fabricada com uma tecnologia própria de microemulsão DEMET™ desenvolvida pela

Oy Finnsusp Ab, a solução é oticamente límpida e de viscosidade otimizada (sem agitar o frasco e sem desfocar a visão), uma tensão superficial fisiológica, concentração de iões de potássio, uma relação de ácidos gordos insaturados ómega 6/ómega 3 que ajudam a suportar uma condição saudável dos seus olhos.

Naturalmente, a solução é isenta de conservantes e pode ser usada com lentes de contacto - as lentes não precisam de ser removidas dos olhos. O frasco também não contém materiais que libertem iões de prata nos olhos.

A emulsão i-Fresh Total é um dispositivo médico estéril com marcação CE.

Instruções de utilização

Quebre e rejeite o selo da tampa para abrir o frasco pela primeira vez. Abra a tampa. Pratique o manuseamento do frasco antes da primeira aplicação.

Aperte levemente o frasco apenas na posição invertida. Aperte o frasco com força crescente até se formar uma gota na ponta e esta cair. Aplique 1 gota em ambos os olhos, 3-4 vezes ao dia.

Elimine a gota restante da ponta e, em seguida, feche a tampa. Não volte a colocar a tampa até que o frasco volte à sua configuração arredondada original (o ar de substituição preenche o frasco). Uma pequena almofada de revestimento dentro da tampa assegura que a próxima gota que recebe será fresca e limpa.

O conteúdo deverá ser usado no prazo de seis (6) meses após a abertura e até à data de validade. Pode utilizar com lentes de contacto.

Precauções e advertências

- Não utilize se o frasco estiver danificado.
- Cada frasco deve ser utilizado apenas por um utilizador.
- Não toque no olho ou na lente de contacto com a ponta do frasco. Não toque com os dedos na ponta do frasco.
- Não aperte o frasco com a tampa colocada.
- Não use depois da data de validade indicada no frasco e na caixa ou após a data de eliminação (6 meses depois de abrir).
- Se experimentar uma visão desfocada logo após a aplicação, por favor aguarde um momento antes de

continuar as atividades que exijam uma visão clara. A desfocagem deve ser apenas ligeira e temporária.

- Aguarde pelo menos 15 minutos entre possíveis aplicações de outro medicamento oftálmico.
- **Após a aplicação, não coloque a tampa até que o frasco retome a sua forma original** (o ar de compensação encontra-se a preencher o frasco).
- Mantenha longe do alcance e da vista das crianças.
- Guarde a 5-30 °C. Proteja do sol direto e da congelação. Armazene sempre nas condições recomendadas.
- Elimine adequadamente o frasco.
- O fabricante, a Oy Finnsusp Ab, quality@piiloset.fi / tel. + 358 24 89 110, e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, tel. +351 217 987 100, devem ser notificados de eventos adversos graves relacionados com o uso do produto.

Contraindicações

Não use se for sensível a algum dos componentes. Em caso de dúvida, consulte um profissional de saúde.

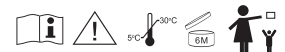
Composição

0,1% óleo de sementes de sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), 2% trealose, 0,2% hialuronato de sódio de elevado peso molecular, glicerol e emulsificantes monooleato polioxietileno de sorbitano e monooleato de sorbitano numa emulsão tampão estéril e hipotónica de trometamol/citrato.

Não contém conservantes, álcool, fosfatos, boratos, óleo mineral ou materiais de origem animal.

Distribuído por:

DAVI II Farmacêutica, S. A.
Estrada Consiglieri
Pedroso, 69-B,
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena,
Portugal



 Oy Finnsusp Ab,
Pääskykalliomtie 5,
FI-21420 Lieto, Finlândia
proprietário da tecnologia
DEMET™
www.finnsusp.fi

Última revisão: 09/2022
(12/2022)

2565-4