

# iridina®

## hydra-repair

Flacone da 10 ml

**IDRATA E RIPARA**

Usò diurno e notturno

**SENZA CONSERVANTI**

La formulazione di **iridina® hydra-repair** esercita un'azione protettiva, idratante, umettante, antiossidante e nutriente, favorendo il processo di ripielitizzazione di tutta la superficie oculare (cornea e congiuntiva). Contribuisce alla creazione di un appropriato microambiente della superficie oculare, ripristinando il corretto equilibrio del film lacrimale e quindi concorrendo alla lenizione degli stati irritativi, sia di natura ambientale, sia dovuti ad interventi chirurgici. È indicato per uso frequente e prolungato. Può essere utilizzato durante la giornata oppure in alternativa prima di coricarsi (uso notturno).

**Iridina® hydra-repair** è una soluzione sterile per uso oftalmico priva di conservanti, a lieve viscosità, composta da sostanze naturalmente presenti nei tessuti oculari e nel film lacrimale, polimeri idrofili ed idratanti (acido ialuronico con due differenti pesi molecolari; polivinilpirrolidone), un aminoacido essenziale (glicina), una vitamina (α-tocoferolo acetato) che, combinati con componenti ad azione specifica, ed in particolare con un estratto di origine naturale (Centella Asiatica), agendo in associazione, coadiuvano il processo di ripielitizzazione oculare.

**L'acido ialuronico** è un polimero polisaccaridico ad elevata biocompatibilità che esiste naturalmente in tutti i tessuti. Nella formulazione è impiegato in due differenti pesi molecolari: ad alto peso molecolare (high molecular weight: HMWHA) e a basso peso molecolare (low molecular weight: LMWHA). Il primo conferisce al prodotto spiccate proprietà umettanti, ne aumenta la viscosità e conseguentemente la residenza a livello epiteliale; pertanto si dimostra un ottimo lubrificante grazie anche al suo comportamento visco-elastico. Il secondo facilita la fase iniziale del processo di cicatrizzazione e favorisce l'azione fisiologica dei cheratinociti di secrezione di fattori anti-infettivi. **La Vitamina E TPGS** è un derivato della vitamina E naturale, reso solubile in acqua. Nei preparati ad uso oftalmico espleta una doppia funzione: antiossidante, quale scavenger dei radicali liberi generati dagli insulti a cui l'occhio è quotidianamente esposto e che possono causare stati di infiammazione ed irritazione; lubrificante ed umettante grazie alla componente di polietilenglicole che è dotato di una elevata capacità di legare molecole d'acqua.

**La Glicina** è il più semplice tra gli aminoacidi essenziali; è naturalmente presente nel film lacrimale ed è tra i componenti fondamentali del collagene di tipo IV, costituente della membrana basale e dello stroma corneale.

**L'estratto di centella asiatica** è conosciuto nella tradizione popolare per la sua azione cicatrizzante e riparativa. I suoi costituenti maggiormente rappresentativi sono i terpeni ed i flavonoidi che possiedono proprietà antiossidanti, citoprotettive e apoptotiche.

**Il Mannitolo** è un carboidrato semplice, il cui impiego nelle formulazioni oftalmiche è principalmente dovuto alla sua attività osmotica. Inoltre, nel complesso della presente formulazione, previene la degradazione dell'acido ialuronico.

**Il PVP (polivinilpirrolidone)** è un polimero idrosolubile ampiamente utilizzato nelle formulazioni di gocce oculari quale agente umettante (facilita la bagnabilità della cornea e contiene l'evaporazione lacrimale) e lubrificante (facilita lo scorrimento della palpebra riducendo l'attrito della stessa sulla superficie corneo congiuntivale responsabile della sensazione di occhio secco).

La combinazione acido ialuronico, PVP e Polietilenglicole rende la formulazione di **iridina® hydra-repair** leggermente viscosa, con lo scopo di contrastare l'allontanamento naturale delle gocce oculari dalla superficie dell'occhio, durante l'ammiccamento, senza tuttavia causare offuscamento della visione o discomfort tipici dei prodotti ad elevata viscosità.

### INDICAZIONI D'USO

**Iridina® hydra-repair** è indicato per l'attenuazione della sintomatologia dell'occhio secco, di forma moderata, dovuta sia a cause estrinseche che intrinseche quali:

- Condizioni ambientali e climatiche sfavorevoli come l'uso dell'aria condizionata (in macchina, in ufficio, in casa), forte vento, l'inquinamento atmosferico ed il clima molto caldo.
- Terapia locale cronica con colliri contenenti conservanti.
- Uso non corretto di lenti a contatto, di qualsiasi tipo, indossate per molte ore durante la giornata.
- Secchezza oculare dovuta ad allergie, congiuntiviti, carenza di vitamina A.
- Alterazione anatomica palpebrale (incongruità palpebra-bulbo oculare, alterazioni apertura palpebrale, alterazioni ammiccamento).
- Patologie oculari da alterazioni della componente lipidica, quali la blefarite.
- Insufficiente produzione dello strato lipidico del film lacrimale per disfunzione della ghiandola di Meibomio.
- Inefficiente ammiccamento ad esempio per uso prolungato del computer o per guida prolungata.
- Stato di menopausa o post-menopausa.

**Iridina® hydra-repair** è inoltre indicato a seguito di interventi chirurgici ed in particolare di chirurgia refrattiva, quale cheratectomia fotorefrattiva (PRK o laser ad eccimeri) poiché coadiuva il fisiologico processo di riparazione e ripielitizzazione oculare (durante il quale avviene la sintesi di collagene indispensabile per la chiusura della lesione) siccome:

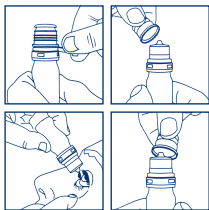
- Contribuisce ad un adeguato grado di lubrificazione evitando lo sfregamento della palpebra durante l'ammiccamento, che causerebbe ulteriore irritazione dell'epitelio oculare e stato di algia.
- Contrasta la condizione di occhio secco (derivata dall'intervento stesso o dalla terapia farmacologica comunemente prescritta) grazie all'azione umettante ed idratante propria dell'acido ialuronico.
- Svolge una marcata azione antiossidante (grazie ai triterpeni ed ai flavonoidi contenuti nell'estratto di centella asiatica, nonché grazie alla Vitamina E) con cattura dei radicali liberi e chelazione dei metalli pesanti, proteggendo quindi i tessuti lesi.
- Riequilibra il microambiente oculare compromesso dall'intervento, reintegrando il film lacrimale con sostanze fisiologicamente presenti nello stesso (quali glicina, sali minerali, acqua).

**Iridina® hydra-repair** è indicato per uso congiunto con lenti a contatto sia morbide che rigide. In specifico:

- Una goccia di prodotto posta nel lato interno delle lenti prima dell'applicazione sull'occhio, oppure direttamente sulla superficie oculare, protegge la superficie corneale da sfregamenti e facilita l'applicazione ed il posizionamento delle lenti sia morbide che rigide;
- Ancora, alcune gocce di prodotto, poste direttamente sulla lente prima dell'applicazione, aiutano a diluire e rimuovere i possibili residui di conservanti presenti nel liquido di mantenimento delle lenti;
- Dopo l'applicazione delle lenti a contatto, instillare una o due gocce di prodotto ed ammiccare qualche volta ne rende più confortevole l'utilizzo, contrastando la sensazione di secchezza. Ciò favorisce inoltre l'umettamento e l'idratazione della congiuntiva, minimizzando i danni dovuti alla frizione durante l'ammiccamento ed in caso di abrasioni al tessuto congiuntivale favorisce una più rapida guarigione.
- Alla rimozione delle lenti a contatto, alcune gocce di prodotto alleviano i sintomi di stanchezza oculare dovuti al loro uso prolungato; inoltre, facilitano la riparazione di stati esfoliati epiteliali che si possono verificare quale conseguenza dell'impiego delle lenti stesse.

**Iridina® hydra-repair** è indicato per uso frequente e prolungato. Può essere utilizzato durante la giornata oppure in alternativa prima di coricarsi (uso notturno).

#### ISTRUZIONI D'USO



1. Lavare le mani accuratamente.
2. Prima della prima somministrazione rimuovere il sigillo di garanzia.
3. Aprire il flacone rimuovendo il tappo di protezione.
4. Capovolgere il flacone ed esercitare una lieve pressione sul flacone per instillare 2 gocce in ogni occhio, se non diversamente prescritto.
5. In ragione delle caratteristiche intrinseche del flacone con erogatore per soluzioni senza conservanti, al progressivo svuotamento del flacone potrebbe essere necessario esercitare una pressione maggiore per consentire la fuoriuscita del prodotto.
6. Dopo l'instillazione richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo.
7. Dopo la prima apertura, il contenuto del flacone può essere riutilizzato entro 3 mesi.

#### COMPOSIZIONE

Acido ialuronico sale sodico (ad alto peso molecolare), acido ialuronico sale sodico (a basso peso molecolare), L-glicina, vitamina E TPGS, estratto di centella asiatica (L.) Urban (titolato in asiaticoside  $\geq 3\%$ ), polivinilpirrolidone, D-Mannitolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 mL.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto è esclusivamente per uso oftalmico.
- Il contenuto del flacone è utilizzabile da una sola persona.
- Non utilizzare il prodotto se il flacone non è perfettamente chiuso e/o integro.
- Non manomettere o danneggiare il flacone ed i suoi meccanismi.
- Non premere il flacone a tappo chiuso.
- Durante l'instillazione non toccare l'occhio, né altre superfici, con l'estremità di erogazione.
- Non usare il prodotto in caso di nota ipersensibilità verso anche un solo componente della formulazione.
- In caso di disturbi durante l'uso sospendere immediatamente il trattamento e consultare un medico.
- La somministrazione di farmaci per uso oftalmico in contemporanea con le gocce oculari deve essere svolta sotto controllo del medico che ne può valutare le possibili interazioni; in ogni caso è necessario attendere almeno 15 minuti tra una instillazione e l'altra.
- Le gocce oculari non sostituiscono l'eventuale terapia farmacologica prescritta dal medico.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

#### CONFEZIONAMENTO

La confezione è composta da un flacone polidose con sistema di chiusura OSD (ophthalmic squeeze dispenser), contenente 10 mL di prodotto privo di conservanti.

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il contenuto può essere riutilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura.

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta ai raggi solari, ad una temperatura non superiore ai 30°C.

#### VALIDITÀ

A confezione integro non superare la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flacone.

 **COC Farmaceutici srl**  
Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO)

**Distributore esclusivo: Montefarmaco OTC SpA**  
Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI)

 **1936**  
DISPOSITIVO  
MEDICO

**STERILE A**

Data di revisione: 04.01 del 01/2018

03897180101

 **MONTEFARMACO OTC**