

Solución oftálmica

Ectodol® Retard es una solución oftálmica estéril humectante y lubricante a base de ectoína, hialuronato de sodio y carboximetilcelulosa. Es un colirio estéril, de pH tamponado, libre de fosfatos y sin conservantes.

COMPOSICIÓN

Ectodol® Retard está formulado con ectoína, carboximetilcelulosa sódica, hialuronato de sodio de alto peso molecular, sales de calidad farmacopea y agua purificada.

MODELO	Ectodol® Retard
Contenido	%(p/p)
Ectoína	2
Hialuronato sódico	0,1
Carboximetilcelulosa sódica	0,15
Tetraborato disodio decahidrato	0,1
Ácido bórico	0,8
Agua purificada	c.s.p.100

CONTENIDO DEL ENVASE

Ectodol® Retard se presenta en envases monodosis de polietileno de baja densidad conteniendo 0,4 ml de producto estéril. Cada estuche contiene 30 envases unidosis.

USO PREVISTO

Ectodol® Retard es una solución oftálmica indicada para aliviar la sequedad y la irritación ocular producidas por factores ambientales (viento, polvo, humo, aire acondicionado, calor seco), uso prolongado de pantallas o lentes de contacto y/o ciertas patologías oculares que cursan con estos síntomas.

PROPIEDADES

Ectodol® Retard alivia la sequedad ocular y sensación de ojo seco.

Ectodol® Retard alivia la irritación ocular.

Ectodol® Retard protege frente a alérgenos externos aliviando los síntomas de la alergia.

Ectodol® Retard es compatible con el uso de lentes de contacto.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Ectodol® Retard se utiliza por vía oftálmica (se aplica en la superficie del ojo).

Antes de usar un nuevo envase unidosis de **Ectodol® Retard**, asegúrese de que el sellado del capuchón está intacto comprobando la integridad del producto.

La solución debe usarse inmediatamente después de su apertura. Para evitar una posible contaminación del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

En caso de personas con dificultad de manipulación, o bien, personas de edad avanzada, se recomienda recibir ayuda para la correcta aplicación del producto.

La dosis recomendada es de una o dos gotas en cada ojo u ojos afectados tantas veces como sea necesario o según le indique su especialista.

INDICACIONES DE USO

1. Lavarse bien las manos antes de la aplicación.
2. Desprender una unidad de la tira de envases unidosis.
3. Comprobar que el envase unidosis no está dañado.
4. Girar el capuchón para abrir el envase unidosis.
5. Retirar el capuchón.
6. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.
7. Tirar con suavidad del párpado inferior para formar una pequeña bolsa entre el párpado y el ojo.
8. Sujetar el envase con la otra mano entre el pulgar y el dedo corazón y presionar con suavidad para dejar caer una o dos gotas en la bolsa del párpado.
9. Parpadear varias veces para lograr una distribución uniforme de las gotas sobre la superficie ocular.

10. Si la gota no ha entrado, aplicar otra vez.

11. Limpiar con cuidado el producto que pueda quedar alrededor del párpado con una gasa.

12. Repetir el procedimiento en el otro ojo.

13. Desechar el envase unidosis abierto (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes aplicaciones, riesgo de infecciones).

CONTRAINDICACIONES

No administrar **Ectodol® Retard** a pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No usar si tiene alergia a algún ingrediente.
- No tocar la punta del envase con el ojo ni con ninguna superficie.
- No compartir el producto con otras personas.
- Es posible tener visión borrosa inmediatamente después de utilizar las gotas. Esperar a que se aclare la visión antes de realizar actividades que puedan entrañar riesgos debido a la visión borrosa.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja o en el envase.
- Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.
- Usar con precaución en la población pediátrica (producto no evaluado en menores).
- Solo para uso externo, no ingerir.
- Consultar con el médico, farmacéutico u óptico antes de utilizar el producto durante la gestación o la lactancia.

INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio, debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia.

Después de usar **Ectodol® Retard**, espere al menos 15 minutos para aplicar cualquier otro producto o medicamento en el ojo.

Ectodol® Retard es compatible con lentes de contacto. Después de ponerse las lentes de contacto y antes de aplicar las gotas, se recomienda esperar unos 30 minutos para evitar reacciones de incompatibilidad entre los productos utilizados para el mantenimiento de las lentes de contacto y **Ectodol® Retard**.

EVENTOS ADVERSOS

Ectodol® Retard se tolera bien.

En algunos casos, **Ectodol® Retard** puede provocar irritación ocular temporal, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño o hiperemia ocular. Informe a su médico o farmacéutico si nota efectos secundarios relacionados con el uso de **Ectodol® Retard**. Si estos efectos persisten o empeoran, consulte al médico o al farmacéutico.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 5°C y 25°C. No congelar. Mantenga los envases unidosis protegidos de la luz y dentro de la caja.

Conservar los envases unidosis en el embalaje original.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad marcada en el envase.

FABRICANTE LEGAL

 i+Med S. Coop.

Parque Tecnológico de Álava
C/Albert Einstein, 15, pabellón 15
01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (España)

Distribuido en España por:

BRILL PHARMA, S.L.
C/ Munner, 10
08022 Barcelona (España)

Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente.



Producto Sanitario

Ectodol® Retard é uma solução oftálmica esterilizada, humidificante e lubrificante, baseada em ectoína, hialuronato de sódio e carboximetilcelulose. É um colírio estéril, de pH tamponado, sem fosfatos e sem conservantes.

COMPOSIÇÃO

Ectodol® Retard é formulado com ectoína, carboximetilcelulose, hialuronato de sódio de alto peso molecular, sais de qualidade farmacopeia e água purificada:

MODELO	Ectodol® Retard
Conteúdo	% (p/p)
Ectoína	2
Hialuronato de sódio	0,1
Carboximetilcelulose	0,15
Tetraborato dissódico decahidratado	0,1
Ácido bórico	0,8
Água purificada	q.s. 100

EMBALAGEM

Ectodol® Retard é fornecido em recipientes unidose de polietileno de baixa densidade, que contêm 0,4 ml de produto estéril. Cada caixa contém 30 recipientes unidose.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Ectodol® Retard é uma solução oftálmica indicada para aliviar a secura e a irritação ocular, produzidas por fatores ambientais (vento, pó, ar condicionado, calor seco), uso prolongado de ecrãs ou lentes de contacto e/ou algumas patologias que apresentam estes sintomas.

PROPRIEDADES

Ectodol® Retard alivia a secura ocular e a perceção de olho seco.

Ectodol® Retard alivia a irritação ocular.

Ectodol® Retard protege contra alérgénios externos aliviando os sintomas da alergia.

Ectodol® Retard é compatível com lentes de contacto.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Ectodol® Retard é administrado por via ocular (aplicado na superfície do olho).

Antes de utilizar um novo recipiente unidose do **Ectodol® Retard**, assegurar que a selagem do tampão está intacta verificando a integridade do produto. Usar a solução imediatamente após a abertura. Para evitar a contaminação da ponta ou do produto, não tocar com a ponta do frasco no olho ou em outras superfícies.

No caso de pessoas com dificuldade no seu manuseamento, ou pessoas idosas, recomendamos assistência para a administração correta do produto. A dose recomendada é de uma ou duas gotas em cada olho, as vezes que for necessário, ou de acordo com as instruções recebidas pelo especialista.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de usar, lavar e secar as mãos.
2. Remover uma unidade da tira de recipientes unidose.
3. Verificar se o recipiente unidose não está danificado.
4. Virar o tampão para trás para abrir o recipiente unidose.
5. Remover o tampão.
6. Inclinar a cabeça para trás e olhar para cima.
7. Puxar suavemente a pálpebra inferior para formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.
8. Segurar o recipiente com a outra mão entre o polegar e o dedo médio e comprimir suavemente até sair uma ou duas gotas de **Ectodol® Retard** para o interior da bolsa da pálpebra.
9. Piscar os olhos várias vezes para permitir a distribuição das gotas em todo o olho.

10. Se a gota não entrou no olho, aplicar novamente.
11. Limpar cuidadosamente com uma gaze restos do produto que possam estar à volta da pálpebra.
12. Repetir o procedimento no outro olho.
13. Descartar o recipiente unidose (não reutilizar o recipiente unidose depois de aberto para as doses seguintes).

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar **Ectodol® Retard** se sofrer de hipersensibilidade ao ácido hialurónico ou a outros componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não usar se é alérgico(a) a qualquer componente.
- Não tocar na ponta do recipiente unidose com o olho ou qualquer superfície.
- Não partilhar o produto com outras pessoas.
- É possível que possa ter a visão turva imediatamente após a utilização das gotas. Deve aguardar até que a visão turva passe antes de efetuar atividades de risco, devido à visão turva.
- Não usar o produto após o prazo de validade indicado na caixa ou na embalagem.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Usar com precaução na população pediátrica (produto não avaliado em crianças).
- Apenas para utilização externa, não ingerir.
- Durante a gestação ou amamentação, deve consultar o seu médico, farmacêutico ou oculista antes de usar o produto.

INTERAÇÕES

Não usar com outros produtos que contenham sais quaternários de amónio, como cloreto de benzalcónio, dado que o hialuronato de sódio pode precipitar na sua presença.

Depois de usar o **Ectodol® Retard**, aguardar pelo menos 15 minutos antes de aplicar qualquer outro produto ou medicamento no olho.

Ectodol® Retard é compatível com lentes de contacto. Depois de colocar as lentes de contacto e antes de aplicar as gotas, recomendamos aguardar cerca de 30 minutos para evitar reações de incompatibilidade entre os produtos usados para a manutenção das lentes de contacto e o **Ectodol® Retard**.

EVENTOS ADVERSOS

Ectodol® Retard é bem tolerado.

Em alguns casos, **Ectodol® Retard** pode causar irritação ocular temporária, visão turva, sensação de corpo estranho ou hiperemia ocular. Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se notar quaisquer efeitos secundários relacionados com a utilização do **Ectodol® Retard**. Se estes efeitos persistirem ou se agravarem, consulte o seu médico ou farmacêutico.

CONSERVAÇÃO

Conservar entre 5°C e 25°C. Não congelar. Manter os recipientes unidose protegidos da luz e dentro da caixa.

DATA DE VALIDADE

Não usar após a data marcada na embalagem.

FABRICANTE LEGAL

 **i+Med S. Coop.**
Parque Tecnológico de Álava
C/Albert Einstein, 15, pabellón 15
01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (Espana)

Distribuído em Portugal por:

BRILL PHARMA UNIP, LDA
Av. D. João II, Lote 1.13.01, Loja L/N, 3º Piso,
Parque das Nações, 1990-078 Lisboa (Portugal)

Separação e gestão de resíduos de acordo com a legislação em vigor.