



Eyestil GEL

FR

Gel transparent pour les yeux, stérile, sans agent de conservation, contenant du hyaluronate de sodium 0.15% et de la gomme xanthane 1%

Indications

EYESTIL GEL soulage les symptômes de la sécheresse oculaire de différentes origines. Il est indiqué pour soulager les symptômes de l'irritation oculaire provenant de l'utilisation des lentilles de contact.

EYESTIL GEL est également indiqué pour le pansement des plaies et des abrasions de la surface oculaire causées par d'éventuels traumatismes ou à la suite d'une intervention chirurgicale oculaire.

Composition

Hyaluronate de sodium 0.15%, gomme xanthane 1%, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, monohydrate de phosphate monobasique de sodium, citrate de sodium, glycérol, eau purifiée.

Présentation

30 flacons unidose sans conservateur de 0,4 ml chacun.
1 notice.

Caractéristiques et mode d'action

EYESTIL GEL contient deux polymères naturels : le hyaluronate de sodium et la gomme xanthane. Après instillation dans le cul-de-sac conjonctival, **EYESTIL GEL** se mélange aux larmes et forme une pellicule lubrifiante, transparente et visqueuse qui protège la surface de l'œil en réduisant la friction due aux mouvements oculaires et au clignement des paupières. **EYESTIL GEL** soulage les symptômes de la sécheresse oculaire causés par des facteurs environnementaux et climatiques tels que le pollen, la poussière, l'éblouissement, la pollution, l'utilisation des écrans d'ordinateurs. De plus, **EYESTIL GEL** assure une protection de la surface de l'œil lors des processus de réparation résultant de blessures ou d'abrasions. L'absence de conservateur rend le produit bien toléré.

Posologie

Il est recommandé d'instiller 1 goutte de **EYESTIL GEL** dans le cul-de-sac conjonctival 4 fois par jour, sauf instructions contraires du médecin.

Instructions d'utilisation

Avant utilisation, laver / désinfecter les mains.

1. S'assurer que le flacon unidose est intact.
2. Séparer le flacon unidose de la bande.
3. Tenir le flacon unidose par la partie inférieure et le secouer vers le bas.

4. Ouvrir en tournant la partie supérieure et en tirant.
5. Instiller **EYESTIL GEL** en évitant de toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité du flacon.



Contre-indications

Hypersensibilité aux composants du produit.

Précautions et avertissements

Ne pas utiliser **EYESTIL GEL** si le conteneur est ouvert ou endommagé.

Éviter de toucher l'extrémité du flacon ouvert ou de laisser celle-ci entrer en contact direct avec l'œil.

Comme **EYESTIL GEL** ne contient aucun agent de conservation, chaque flacon unidose doit être utilisé immédiatement après ouverture. Aucun produit résiduel ne doit être utilisé, car le produit restant pourrait se contaminer et exposer au risque d'infections oculaires.

Les flacons unidose doivent être utilisés dans les 12 semaines suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

Ne pas utiliser **EYESTIL GEL** si le produit n'est pas transparent.

Conserver à moins de 30 °C.

Ne pas utiliser **EYESTIL GEL** au-delà de la date d'expiration.

Ne pas disperser le produit dans l'environnement après utilisation. Pour l'élimination correcte du produit, veuillez suivre les réglementations nationales ou locales. L'administration de **EYESTIL GEL** à des enfants ou à des personnes dont les capacités sont limitées doit être surveillée par un adulte responsable.

Interactions avec d'autres médicaments ou dispositifs médicaux destinés à un usage oculaire

Aucune interaction du produit avec d'autres médicaments ophtalmiques éventuellement administrés n'est connue. Toutefois, en raison des propriétés physiques du gel, il est recommandé de ne pas administrer d'autres médicaments ni d'utiliser de dispositifs médicaux destinés à une utilisation oculaire dans les 60 minutes suivant l'instillation de **EYESTIL GEL**.

L'utilisation de lentilles de contact thérapeutiques après une photokératectomie

réfractive (PKR) s'est avérée compatible avec l'utilisation du produit. Il est recommandé d'attendre au moins 60 minutes après l'application de **EYESTIL GEL** pour utiliser d'autres types de lentilles de contact.

Effets indésirables

Il peut parfois arriver que le patient ressente des brûlures légères et passagères.

Notification d'effets indésirables

Tout éventuel effet indésirable doit être notifié aux autorités de surveillance compétentes du pays d'utilisation ou à :

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italie
vigilance@sifigroup.com

EXCLUSIVEMENT DESTINÉ À UN USAGE OCULAIRE TOPIQUE
TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Fabricant
SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT) - Italie

EYESTIL GEL est un dispositif médical stérile.

Dernière révision du texte : Février 2023



NUMÉRO DE BREVET : EP 1 358 883

Les informations détaillées et mises à jour sur ce dispositif médical sont disponibles en scannant le code QR qui apparaît dans le mode d'emploi et boîte en carton avec un smartphone. Les mêmes informations sont disponibles à l'URL suivante : <https://qr.sifigroup.com/1G809070/>



Simboli - Symboles - Symbols - Simbolos

	Fabbricante - Fabricant Manufacturer - Fabricante
	Marchio CE e codice Organismo Notificato Marquage CE et code organisme notifié CE Mark and Notified Body Code Marcado CE y código del organismo notificado
	Sterilizzato mediante processo asettico sistema di barriera sterile singolo (vials) con imballaggio protettivo esterno (sacchetto) Stérilisé en utilisant une technique aseptique système de barrière stérile unique (flacons) avec emballage protecteur extérieur (sachet) Sterilized using aseptic processing technique – Sterilized by an aseptic process – single sterile barrier system (vials) with protective packaging outside (pouch) Esterilizado utilizando técnicas de procesado aséptico sistema de barrera estéril simple (envases) con embalaje protector exterior (bolsa)
	Numero di lotto - Numéro de lot Batch code - Código de lote
	Mese ed anno di fabbricazione Mois et à l'année de fabrication. Month and year of manufacture Año y mes de la fabricación

	Utilizzare entro AAAA-MM Date de péremption AAAA-MM Use by YYYY-MM Fecha de caducidad AAAA-MM
	Non riutilizzare - Ne pas réutiliser Do not reuse - No reutilizar
	Limite superiore di temperatura 30°C Limite supérieure de température 30°C Upper limit of temperature 30°C Límite superior de temperatura 30°C
	Non utilizzare se il contenitore è danneggiato Ne pas utiliser si le récipient est endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado
	Dispositivo medico Dispositif médical Medical device Producto sanitario
	Consultare le istruzioni per l'uso Consultez le mode d'emploi Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso
	Identificativo unico del dispositivo Identifiant unique de l'appareil Unique device identifier Identificador único de producto