

Regulatory Bausch + Lomb.				ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB			
Nazwa produktu Product Name		Recugel		Kolor nadruku Colours					
				PMS 281 U					
Kraj Country (ISO)		IT, CH		Nr wykrojnika Spec No		12036			
Opracowane przez Designed by		Jacqueline Briggs		Kod Wytwórcy Manufacturer code		49678PB300/6-CHIT			
Nr korekty Proof No		4	Data Date	23.10.2024		Kod farmaceutyczny Pharmacode		150	
Kod wersji Valeant version code		P1ITCH05		Inny kod Other code		-			
Rozmiar czcionki Font size		minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size		120 x 360 mm			
Krój czcionki Font used		Baush&Lomb Bold Bausch&Lomb Regular Myriad Pro Bold Cindensed Myriad Pro Condensed		Gramatura papieru Paper weight		- g/m ²			
Komentarze Comments (Reason for the change)									
- PMR_BNL-0359-A - manufacturer & packing site: DMP Berlin New IFU and Box Master Text: - New Claims according CER version 8, - Safe and correct use of MD: Alignment with preserved bottle labelling.									
Akceptacja Techniczna Technical Approval									
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval									

Legga con attenzione queste istruzioni per l'uso: contengono importanti informazioni sull'uso del prodotto. In caso di dubbi, si rivolga al farmacista, al medico oppure direttamente a noi.



Composizione: 1 g di gel oculare contiene 50 mg di dexpantenolo (sostanza medicinale) oltre a carbomer, disodio edetato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e ceftrime come agente conservante.

Uso previsto: soluzione viscosa con dexpantenolo, per migliorare l'idratazione della superficie oculare e proteggere la salute degli occhi.

Indicazione
Recugel™ ha sugli occhi un effetto rinfrescante e calmante. Migliora l'idratazione della superficie oculare in caso di sensazione di occhio secco, bruciore o stanchezza oculare, causati, ad esempio, dalla visione prolungata di televisione o dal lavorare a lungo ad un video terminale e dall'aria dei sistemi di riscaldamento o dall'aria condizionata.

Recugel™ contiene dexpantenolo per la protezione degli occhi sani. Il dexpantenolo è il precursore della vitamina B5.

Recugel™ migliora la lubrificazione della superficie oculare supportando il processo di recupero, rigenerazione e riparazione delle superfici epiteliali corneali e congiuntivali.

Recugel™ fornisce maggiore idratazione alla superficie oculare aiutando a proteggere e mantenere l'integrità della superficie esterna dell'occhio.

Con quale frequenza e per quanto tempo utilizzare Recugel™?
Instillare 1-2 gocce di Recugel™ nell'occhio. Può essere usato fino a 4 volte al giorno.

Uso corretto ed in sicurezza di Recugel™



Si consiglia di lavare le mani prima di utilizzare Recugel™.

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità del tubo prima di ogni utilizzo.
2. Reclinare leggermente la testa all'indietro e tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenere il tubo in posizione verticale sull'occhio con la punta rivolta verso il basso. Premere delicatamente il tubo per instillare una goccia di gel.
3. Rimettere il cappuccio sul tubo dopo ogni utilizzo.

Chiudere l'occhio ed effettuare lenti movimenti rotatori da un lato all'altro, per consentire una distribuzione ottimale delle gocce sulla superficie oculare.

Controindicazioni

Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità ad uno degli ingredienti. Non usare in concomitanza con Oxervate per la terapia della cheratite neurotrofica.

Informazioni importanti sull'uso di Recugel™

- In casi molto rari, questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. In questi casi, interrompere il trattamento. Se si dovesse manifestare fastidio o irritazione persistenti, smettere di usare il prodotto e consultare il proprio medico.
- Questo prodotto può causare temporaneo offuscamento della visione dopo l'instillazione, che può avere un impatto negativo sulla guida di veicoli o uso di macchinari.
- Non toccare la superficie oculare con la punta del tubo per evitare qualsiasi possibile ferita.
- Evitare che la punta del tubo venga in contatto con l'occhio o con le dita per evitare ogni possibile contaminazione del gel.
- Una volta aperto, non condividere il tubo con altre persone.
- Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare altri prodotti oftalmici o prima di reindossare le lenti a contatto.

- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il tubo è danneggiato.
- Recugel™ contiene piccole parti di plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini. Esiste un pericolo di soffocamento. Pertanto, Recugel™ deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente formate sull'uso del prodotto.
- Consultare il medico prima dell'uso nei bambini, durante la gravidanza e l'allattamento.

Come conservare Recugel™

Conservare il dispositivo medico ad una temperatura compresa tra 1°C e 25°C. Eliminare il prodotto dopo un mese e mezzo dalla prima apertura.

Smaltimento:

Il prodotto deve essere smaltito in accordo alla normativa locale. Ogni incidente grave correlato all'uso del prodotto deve essere riportato al Fabbricante ed all'autorità competente.

Il report riassuntivo dei dati di sicurezza e clinici è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI: 4030571B030074

Confezione:

Recugel™ è disponibile in confezione da un tubo da 10 g.

Spiegazione dei simboli

STERILIZZATO

+1°C +25°C

Limiti di temperatura

Non usare se il confezionamento o il tubo è danneggiato.

Eliminare il dispositivo medico dopo un mese e mezzo dalla prima apertura



Contiene una sostanza medicinale (contiene dexpantenolo)

Leggere le istruzioni per l'uso.

Data di scadenza

Numero di lotto

Dispositivo medico
Identificazione univoca del dispositivo
GTIN (01) identificazione del dispositivo
EXP (17) data di scadenza (formato: aammgg)
LOT (10) numero di lotto

Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza)

Data di produzione
Fabbricante
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlino
Germania

Valutazione di Conformità Europea per i Dispositivi medici

Marchatura CE con il numero dell'Organismo Notificato.

Mandatario svizzero

Importatore

Distribuito in Italia da: Bausch + Lomb – IOM S.p.A., Viale Martesana, 12, 20055, Vimodrone (MI)
Data di emissione: **Recugel™, I300EU-05, 2024-06**
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated

P1ITCH05 / 49678PB300/6-CHIT