SV

BRUKSANVISNING:

Zaspray®

Detta är en medicinteknisk produkt. Läs igenom anvisningarna innan du använder den. Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.

1. INDIKATIONER

ZASPRAY används för att lindra, fukta och smörja torra ögon, särskilt vid allergi.
ZASPRAY lindrar kliande, torra, irriterade och röda ögon.
Endast för användning till ögonen.

2. KONTRAINDIKATIONER

Injicera inte och svälj inte.
Använd inte **ZASPRAY** om du är allergisk mot något av innehållsämnena (se produktbeskrivningen).

3. PRODUKTBESKRIVNING

ZASPRAY är en smörjande och lindrande ögonspray som innehåller en liposomal lösning baserad på PER-LIP®-komplex (liposom 4% + perillafröextrakt 0,5%), natriumhyaluronat, borsyra, natriumtetraborat dekahydrat, peg 300, dinatrium edta dihydrat, natriumklorid, vatten.

ZASPRAY är en steril ögonspray utan konserveringsmedel som tillhandahålls i en 10 ml flaska utrustad med innovativa APTAR® PLUS (flerdosspray med spetsförseglingsteknik) av APTAR®, som förhindrar bakteriell kontaminering under hela behandlingen och gör att konserveringsmedel inte behövs.
Avsaknaden av konserveringsmedel gör det möjligt att skydda ögonvävnaden och orsakar inga reaktioner hos användare som är känsliga för konserveringsmedel.

ZASPRAY är ett behagligt och lättanvänt alternativ för personer som har svårt att använda ögondroppar.

4. NYTTA, EGENSKAPER OCH FUNKTION

ZASPRAY lindrar kliande, torra, irriterade och röda ögon:
- fräschar upp
- lindrar symtom på irriterade ögon,
- förhindrar uttorkning av ögats yta,
- begränsar vattenavdunstningen vid ögats yta
- återställer den naturliga balansen på ögats yta och stabiliserar tårfilmen, om den har förändrats av miljöbelastningar såsom allergener men också luftkonditionering, vind, damm, föroreningar och av ögonansträngning på grund av långvarig användning av kontaktlinser, datorer och ogynnsamma ljusförhållanden, osv.

ZASPRAY kan användas som komplement till antihistaminbehandlingar.

ZASPRAY tolereras väl på ögats yta.

Hyaluronsyra finns naturligt i ögat. Den förbättrar tårfilmens stabilitet och håller ögonytan smord, återfuktad och skyddad.

Sprayen innehåller liposomer (oljeliknande komponenter av fosfolipider) som hjälper till att reparera lipidskiktet ytterst på ögats yta, vilket förhindrar den lipidinstabilitet som orsakar torra och irriterade ögon.
Perilla är en antioxidant som hjälper till att motverka ackumulering av oxidativ stress.

Den kombinerade effekten av PER-LIP®-komplex (liposomer + perilla) och hyaluronsyra (som natriumhyaluronat) hjälper till att återställa och förbättra tårfilmens stabilitet, så att ögonytan hålls mer återfuktad och smord.

5. ALLMÄNNA REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dosering: Det rekommenderas att spraya produkten på stängda ögonlock en eller två gånger per tillfälle, 3-4 gånger om dagen 3-4 dagar i följd.
Inte längre än 30 dagar i följd.

Det krävs ingen särskild utbildning för att använda **ZASPRAY**.

1. Tvätta händerna noggrant före användning.
2. Ta ut dina kontaktlinser innan du applicerar produkten.
3. Håll flaskan hårt med tummen eller pekfingret på munstycket och se till att inte täppa igen munstycket. Håll flaskan ungefär 10 cm från ögat.
4. Applicera på det stängda ögat genom att utöva ett fast tryck på munstycket för att låta lösningen finfördelas korrekt.
5. Upprepa vid behov på det andra ögat.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkt för flera användningar på en enda patient.
Dela inte flaskor mellan olika personer för att förhindra korskontaminering.
Kontrollera att förpackningen är intakt innan du använder produkten för första gången.
För att undvika kontaminering får du inte låta munstycket röra ögonytan eller något annat.
Du måste kontakta en läkare om dina symtom förvärras eller inte förbättras.

7. VARNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Vid ögonirritation ska du sluta använda produkten och kontakta din läkare.
Om du får någon biverkning eller upplever något oväntat efter att ha använt denna produkt, kontakta sjukvårdspersonal och rapportera informationen till den lokala distributören eller tillverkaren (se kontaktinformation i slutet av bruksanvisningen).

8. FÖRVARING OCH KASSERING

Förvara produkten i en temperatur mellan 9°C och 25°C, på en torr plats ej nära värmekällor.
Använd inte denna medicintekniska produkt efter det utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad, förutsatt att förpackningen är intakt och att produkten har förvarats på rätt sätt.
Produkten kan användas upp till 90 dagar efter första öppnandet. Därefter ska du kassera flaskan (även om lösning finns kvar) på ett ansvarsfullt sätt och i enlighet med lokala riktlinjer.

Datum för utfärdande och version av bruksanvisningen: 04/2021

Tillverkare:
NTC S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano
Italien

CE 0426

Distributör: Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro
www.thea-nordic.se

PER-LIP®, är ett registrerat varumärke som tillhör NTC.

9. FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkare		Läs bruksanvisningen
LOT	Batchnummer		En patient - flera doser
MD	Medicinteknisk produkt		Använd inte om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum		Varning
+25°C / +9°C	Förvaringstemperatur	STERILE A	Steriliserad aseptiskt
	Produkten kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.		

IS

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Zaspray®

Þessi vara er lækningatæki. Vinsamlega lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun.
Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

1. ÁBENDINGAR

ZASPRAY er ætlað til að róa, gefa raka og smyrja þurr augu, sérstaklega ef um ofnæmi er að ræða.
ZASPRAY dregur úr kláða, þurrki, ertingu og roða í augum.
Einungis til notkunar í augu.

2. FRÁBENDINGAR

Ekki sprauta efninu og ekki gleypa það.
Ekki nota **ZASPRAY** ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnunum (sjá innihaldslýsingu vörunnar).

3. VÖRULÝSING

ZASPRAY augnúði róar og smyr augu, hann inniheldur fitulausn, byggða á PER-LIP® complex (lípósóm, 4% + þykkni úr Perillufræjum, 0,5%), natríumhýalúrónat, bórsýru, natríumtetraborat dekahýdrat, PEG 300, tvínatríum EDTA tvíhýdrat, natríumklóríð og vatn.

ZASPRAY er sæft og án rotvarnarefna, afhent í 10 ml glasi sem er útbúin nýstárlegum APTAR® PLUS (fjölskammtaúðara sem er lokað á sérstakan hátt) frá APTAR® sem útilokar þörfina á rotvarnarefnum og kemur í veg fyrir bakteríumengun meðan á meðferð stendur. Fjarvera rotvarnarefna verndar augnvef og verður einnig til þess að notendur sem eru viðkvæmir fyrir rotvarnarefnum finna ekki fyrir neinum einkennum.

ZASPRAY er einfaldur og þægilegur valkostur fyrir fólk sem á erfitt með að nota augndropa.

4. ÁVINNINGUR, ÁRANGUR OG VERKUN

ZASPRAY dregur úr kláða, þurrki, ertingu og roða í augum:

- gefur ferskleika
- róar einkenni ertingar í augum,
- kemur í veg fyrir ofþornun á yfirborði augans,
- takmarkar uppgufun vatns af yfirborði augans
- endurheimtir náttúrulegt jafnvægi augnflatarins og stuðlar að stöðugleika tárafilmunnar, sem getur breyst vegna áhrifa frá umhverfinu eins og ofnæmis, en einnig vegna loftkælingar, vinds, ryks og mengunar auk álags á augun vegna langvarandi notkunar augnlinsa, tölvu, lélegra birtuskilyrða o.s.frv.

ZASPRAY má nota til viðbótar við andhistamínlyfjameðferð.

ZASPRAY þolist vel á yfirborði augans.

Natríumhýalúrónat finnst í auganu. Það bætir stöðugleika tárafilmunnar og heldur yfirborði augans smurðu, röku og verndar það.

Úðinn skilar lípósómum (olíukenndum efnum eins og fosfólípíði) til augans, hjálpar til við að lagfæra lípíðlagið og dregur þannig úr lípíðóstöðugleika sem veldur þurrum augum auk þess að draga úr ertingu og óþægindum vegna augnsjúkdóma.
Perilla er andoxunarefni sem hjálpar til við að vinna gegn uppsöfnun oxunarálags.

Sameinuð virkni PER-LIP® complex (lípósóm + perilla) og hýalúrónsýru hjálpar til við að endurheimta og bæta stöðugleika tárafilmunnar og halda yfirborði augans röku og smurðu.

5. ALMENNAR LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Skammtur : Mælt er með að úða vökvanum á lokuð augnlok 1-2svar í hvert skipti, 3-4 sinnum á dag í 3 til 4 daga samfleytt.
Ekki skal nota vöruna lengur en í 30 daga samfleytt.

Ekki þarf sérstaka þjálfun til að nota **ZASPRAY**.

1. Þvoið hendur vandlega fyrir notkun.
2. Fjarlægið augnlinsur áður en varan er notuð.
3. Haldið þétt um glasið með þumalfingur eða vísifingur á stútnum og gætið þess að loka ekki fyrir stútopið. Haldið glasinu um það bil 10 cm frá auganu
4. Úðið á lokað augað og þrýstið þétt á stútinn til að tryggja rétta úðun vökvans.
5. Endurtakið á hitt augað ef þörf krefur.

6. VARÚÐ VIÐ NOTKUN

Fjölnota vara fyrir einn sjúkling.
Ekki deila glösum með öðrum til að koma í veg fyrir krossmengun.
Athugið hvort að umbúðirnar séu heilar áður en varan er notuð í fyrsta skipti.
Til að forðast mengun skal stútur glassins ekki snerta yfirborð augans né nokkuð annað.
Hafið samband við heilbrigðisstarfsfólk ef einkenni versna eða lagast ekki.

7. VIÐVÖRUN

Geymið þar sem börn ná hvorki né sjá til.
Við ertingu í augum skal hætta að nota vöruna og hafa samband við lækni.
Ef vart verður við aukaverkanir eða óvenjulega tilfinningu eftir notkun vörunnar, hafið samband við heilbrigðisstarfsfólk og tilkynnið til næsta dreifingaraðila eða framleiðanda (sjá tengiliði aftast í notkunarleiðbeiningunum).

8. GEYMSLA OG FÖRGUN

Geymið vöruna fjarri hitagjöfum, á þurrum stað við hitastig á bilinu 9°C til 25°C.
Notið ekki vöruna eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og ytri umbúðum.
Fyrningardagsetning vísar til síðasta dags þess mánaðar svo framarlega sem umbúðirnar eru heilar og varan geymd á réttan hátt.
Nota skal vöruna innan 90 daga frá opnun. Að þeim tíma liðnum skal farga leifum í samræmi við gildandi reglur.

Útgáfudagur og útgáfa notkunarleiðbeininga: 04/2021

Framleiðandi:
NTC S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano
Ítalía

CE 0426

Dreifingaraðili: Provision ehf. Heildverslun, Grandagarði 13, 101 Reykjavík, Ísland

PER-LIP®, skrásett vörumerki NTC.

9. ÚTSKÝRINGAR MYNDATEXTA Á UMBÚÐUNUM

	Framleiðandi		Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun
LOT	Lotunúmer		Einn sjúklingur - Fjölnota vara
MD	Lækningatæki		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Síðasti notkunardagur		Varúð
+9°C / +25°C	Takmörkun hitastigs	STERILE A	Sótthreinsað með smitgátaraðferðum
	Fargið vörunni í samræmi við staðbundnar reglur		