

INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH CROSSVISION**

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

HYALUFRESH CROSSVISION**SOLUCIÓN OFTÁLMICA CON HIALURONATO DE SODIO CROSS LINKED 0,15%
(RETICULADO)**

Solución oftálmica estéril con pH fisiológico, sin conservantes a base de sal sódica de ácido hialurónico reticulado.

Contenido:

Hialuronato de sodio reticulado 0,15%, Tetraborato de Sodio 0,12%, Ácido Bórico 0,80%, Cloruro de Sodio 0,45%, Agua para inyectables.

Intención de uso:

Gotas oftálmicas lubricantes indicadas para el tratamiento de la sequedad ocular y para la protección corneal como sustituto de las lágrimas y para aliviar la irritación, el enrojecimiento y el cansancio visual causados por factores ambientales (aire acondicionado, exposición solar excesiva, viento, humo, contaminación, agua del mar o de piscinas), uso de lentes de contacto, conducción de largas distancias, o uso prolongado de pantallas. El producto también puede administrarse durante el uso de lentes de contacto.

Solución oftálmica sin fosfatos y libre de conservantes.

Acción: Lubricante.

El ácido hialurónico reticulado confiere al producto una alta viscoelasticidad, lo que garantiza un efecto más duradero en la superficie ocular.

Gracias a la capacidad del ácido hialurónico reticulado para retener mayor cantidad de agua, el producto proporciona una mejor hidratación a los ojos secos.

La tecnología OSD (Dispensador Oftálmico por Compresión) permite la administración innovadora de una solución oftálmica totalmente estéril y sin conservantes.

Modo de empleo:

Aplique una o dos gotas en cada ojo una vez al día o con mayor frecuencia, o según lo recomiende su médico.

Instrucciones de uso:

- Lávese y séquese bien las manos antes de utilizar el producto;
- Antes del primer uso, desenrosque con firmeza el tapón protector para romper el precinto de seguridad;
- Abra el frasco y retire el tapón protector;

INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH CROSSVISION**

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

- Coloque el frasco boca abajo y presione suavemente el envase para aplicar 1 o 2 gotas en el ojo, evitando que la punta del frasco entre en contacto con el ojo.
- Después de su uso, mantenga el envase bien cerrado

Advertencias y precauciones:

- No utilice el producto si es alérgico o tiene hipersensibilidad conocida a alguno de sus ingredientes;
- En caso de padecer enfermedades corneales graves, consulte a su médico antes de usarlo;
- Cierre bien el frasco después de usarlo;
- No utilice el producto 60 días después de abrirlo;
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el frasco;
- Mantenga el producto alejado de fuentes de calor y fuera del alcance de los niños;
- No ingerir;
- No utilice el producto si el envase está dañado;
- En caso de reacción adversa, suspenda el uso del producto y consulte a su médico;
- Evite que la punta del frasco entre en contacto con los ojos.

Efectos secundarios:

Hasta la fecha, no se han observado efectos secundarios indeseados.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: info@deltabiotech.com.ar

Presentación:

Caja con frasco de 10 mL con dispenser OSD.

Recomendaciones de almacenamiento:

Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 25°C

El producto puede ser usado hasta por 60 días una vez abierto.

Elaborado en Italia por:

Farmigea S.p. A

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Crossvision marca registrada en la Argentina de **Linkoftal 015 preservative free, ophtalmic solution with cross- linked sodium hyaluronate (Italia)**

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

INSTRUCCIONES DE USO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH CROSSVISION**

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM: 3119-1

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH CROSSVISION**

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

Elaborado en Italia por:

Farmigea S.p. A

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Crossvision marca registrada en la Argentina de **Linkoftal 015 preservative free**,
ophthalmic solution with cross- linked sodium hyaluronate (Italia)

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH CROSSVISION**SOLUCIÓN OFTÁLMICA CON HIALURONATO DE SODIO CROSS LINKED 0,15 %
(RETICULADO)**

Solución oftálmica lubricante, a base de Ácido Hialurónico sal sódica reticulado, indicada para el tratamiento de la sequedad ocular y para la protección corneal como sustituto de las lágrimas. Puede administrarse usando lentes de contacto. Sin fosfatos y libre de conservantes.

Frasco de 10 mL con dispenser OSD

**Precaución****Revise las instrucciones de uso** para acceder a la información completa y a las advertencias de seguridad relevantes.**Consulte las instrucciones de uso****LOT**

Lote: XXXXX

Fecha de elaboración: XX/XXXX



Vencimiento: XX/XXXX

STERILE A**Producto estéril por filtración y llenado aséptico.**

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH CROSSVISION**

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

No utilizar si el envase está dañado.**Conservar a temperatura no superior a 25°C.****El producto puede utilizarse dentro de los 60 días de su apertura.**

Directora técnica: María Soledad Terán – M.N. 16.911

Autorizado por la ANMAT PM: 3119-1

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO**HYALUFRESH CROSSVISION**

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

Elaborado en Italia por:**Farmigea S.p. A**

Via G.B. Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia.

Hyalufresh Crossvision marca registrada en la Argentina de **Linkoftal 015 preservative free, ophtalmic solution with cross- linked sodium hyaluronate (Italia)****Importado y distribuido por:****Delta Biotech S.A**

Armenia 3881 – (B1605CEI), Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

HYALUFRESH CROSSVISION**SOLUCIÓN OFTÁLMICA CON HIALURONATO DE SODIO CROSS LINKED 0,15%
(RETICULADO)****Contenido:** Ácido Hialurónico Reticulado 0,15% sal sódica, Tetraborato de sodio, Ácido Bórico, Cloruro de Sodio, Agua purificada.**Indicación:** Solución oftálmica lubricante, a base de Ácido Hialurónico sal sódica reticulado, indicada para el tratamiento de la sequedad ocular y para la protección corneal como sustituto de las lágrimas y para aliviar la irritación, el enrojecimiento y el cansancio visual causados por factores ambientales (aire acondicionado, exposición solar excesiva, viento, humo, contaminación, agua del mar o de piscinas), uso de lentes de contacto, conducción de largas distancias, o uso prolongado de pantallas. El producto también puede administrarse durante el uso de lentes de contacto.Solución oftálmica **sin fosfatos y libre de conservantes**. Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.**Acción:** Lubricante.

El ácido hialurónico reticulado confiere al producto una alta viscoelasticidad, lo que garantiza un efecto más duradero en la superficie ocular.

Gracias a la capacidad del ácido hialurónico reticulado para retener mayor cantidad de agua, el producto proporciona una mejor hidratación a los ojos secos.

La tecnología OSD (Dispensador Oftálmico por Compresión) permite la administración innovadora de una solución oftálmica totalmente estéril y sin conservantes.

Frasco de 10 mL con dispenser OSD

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH CROSSVISION

Solución oftálmica con hialuronato de sodio reticulado 0,15%

**Precaución****Revise las instrucciones de uso** para acceder a la información completa y a las advertencias de seguridad relevantes.**Consulte las instrucciones de uso****LOT**

Lote: XXXXX

Fecha de elaboración: XX/XXXX



Vencimiento: XX/XXXX

STERILE A

Producto estéril por filtración y llenado aséptico.



No utilizar si el envase está dañado.



25°C

Conservar a temperatura no superior a 25°C.

El producto puede utilizarse dentro de los 60 días de su apertura.

Directora técnica: María Soledad Terán – M.N. 16.911

Autorizado por la ANMAT PM: 3119-1

Ezequiel Mariano Gonzalez Canosa
Apoderado
Delta Biotech S.A.M. Soledad Terán
Directora Técnica
Delta Biotech S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.