

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

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD

HYALUFRESH ADVANCED

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas

SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIDRATANTE

Solución oftálmica estéril, con pH fisiológico, a base de hialuronato de sodio, libre de conservantes

Intención de uso:

HYALUFRESH ADVANCED son gotas oftálmicas hidratantes y refrescantes. Están indicadas para hidratar, aliviar y lubricar los ojos secos o en casos de irritación ocular o de la mucosa ocular debido a: factores ambientales (aire acondicionado, exposición excesiva a la radiación solar, viento, humo, contaminación), sequedad ocular por fatiga excesiva causada por exposición por largos periodos a luz azul provenientes de pantallas, síndrome del ojo seco, estrés oftálmico tras cirugía ocular superficial y uso de lentes de contacto durante muchas horas al día.

Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

Contenido: Hialuronato de sodio 0,4%, agua destilada de Ginkgo biloba (gingko biloba), agua destilada de arándano (Vaccinium myrtillus), agua destilada de hinojo (Foeniculum vulgare), agua destilada de Centella asiática (Centella asiatica), ácido bórico, tetraborato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, agua para inyectables.

Instrucciones de uso:

- Lávese y séquese bien las manos antes de usar el producto.
- Retire el precinto de seguridad antes de la primera aplicación.
- Quite la tapa protectora y abra el frasco.
- Presione el envase e instile 1 o 2 gotas en cada ojo; no se deben aplicar más de 10 gotas por ojo al día.
- Espere unos segundos después de cada gota sin apretar el frasco. Esto permitirá que entre suficiente aire en el sistema; de lo contrario, será más difícil extraer las gotas.
- El vaciado gradual del frasco puede asociarse a la necesidad de ejercer mayor presión para facilitar la salida del producto. Esto se debe a que el sistema de cierre preserva la esterilidad y las características químicas y físicas de las soluciones sin conservantes. Siempre queda una pequeña cantidad de solución en el frasco.
- Agite el frasco para eliminar la gota restante de la punta después de usarlo.



M. Soledad Terán
Directora Técnica
Delta Biotech S.A.



Ezequiel Mariano Gonzalez Canosa
Apoderado
Delta Biotech S.A.

Delta Biotech S.A.
Armenia 3881 - (B1605CE) Munro,
Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (5411) 4700-8025 / 4763-3929 (rotativas)
info@deltabiotech.com.ar - www.deltabiotech.com.ar

IF-2026-91731096-APN-INPM#ANMAT

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

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD

- Después de usarlo, cierre el frasco inmediatamente con la tapa.
- No vuelva a colocar la tapa protectora mientras el envase esté aún apretado.
- No toque la punta del aplicador con nada, ni con los ojos ni con los dedos.
- El producto puede utilizarse hasta 6 meses después de su primera apertura.

Advertencias y precauciones:

- El producto contiene ácido bórico, sustancia CMR en concentración superior al 0,1 % p/p. No apto para niños, mujeres embarazadas ni en período de lactancia.
- El producto es solo para uso oftálmico. Para uso externo, no ingerir.
- El producto debe ser utilizado por un solo paciente. No compartir.
- No utilice el producto si el envase está dañado o no está bien cerrado al abrirlo por primera vez.
- No lo utilice si observa partículas visibles o cambios en el color de la solución.
- Durante la aplicación, no toque los ojos ni ninguna otra superficie con el borde dispensador del envase.
- No intente manipular ni desmontar la boquilla del frasco.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- En caso de efectos secundarios durante el uso, interrumpa el tratamiento y consulte a un médico.
- No lo utilice si tiene alguna incompatibilidad conocida con alguno de los componentes de la solución, ni con plantas de la familia Ericaceae, Apiaceae, Anacardiaceae, Hiedra venenosa o apio.
- No se han reportado interacciones con medicamentos u otros colirios; sin embargo, deje transcurrir al menos 15 minutos entre la aplicación de cualquier otro colirio.
- Deseche el producto de acuerdo con la normativa local de gestión de residuos.
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Consulte a su médico antes de usar este producto si está embarazada o en período de lactancia.

Efectos secundarios:

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

Reporte cualquier incidente grave relacionado con el producto o sospechas de reacción adversa al correo: tecnovigilancia@deltabiotech.com.ar

Presentación:

Caja con frasco gotero de 10 mL con dispenser OSD.

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

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD

Recomendaciones de almacenamiento:

Consérvese a temperatura ambiente, a temperatura inferior a 30°C.

El producto puede ser usado hasta por 6 meses una vez abierto.

Hecho en Italia por:

C.O.C. Farmaceutici S.r.l.

Via Modena, 15 - 40019, Sant' Agata Bolognese (BO), Italia.

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

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

Autorizado por la ANMAT PM: 3119-6

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH ADVANCED

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD

HYALUFRESH ADVANCED

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas

SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIDRATANTE

10 ml

Solución oftálmica estéril, con pH fisiológico, a base de hialuronato de sodio, libre de conservantes.

HYALUFRESH ADVANCED son gotas oftálmicas hidratantes y refrescantes. Están indicadas para hidratar, aliviar y lubricar los ojos secos o en casos de irritación ocular o de la mucosa ocular debido a: factores ambientales (aire acondicionado, exposición excesiva a la radiación solar, viento, humo, contaminación), sequedad ocular por fatiga excesiva causada por exposición por largos periodos a luz azul provenientes de pantallas, síndrome del ojo seco, estrés oftálmico tras cirugía ocular superficial y uso de lentes de contacto durante muchas horas al día.

Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

Frasco gotero 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



Vencimiento: XX/XXXX

STERILE A

Producto estéril por filtración y llenado aséptico.



No utilizar si el envase está dañado.

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

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD



Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar el frasco bien cerrado.

El producto puede usarse hasta 6 meses después de abierto.



Elaborado en Italia por:

C.O.C. Farmaceutici S.r.l.

Via Modena, 15 – 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italia

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

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

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

Autorizado por la ANMAT PM: 3119-6

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO de PRODUCTO MEDICO

HYALUFRESH ADVANCED

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD

HYALUFRESH ADVANCED

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas

SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIDRATANTE

10 ml

Solución oftálmica estéril, con pH fisiológico, a base de hialuronato de sodio, libre de conservantes.

Contenido: Hialuronato de sodio 0,4%, agua destilada de Ginkgo biloba (gingko biloba), agua destilada de arándano (Vaccinium myrtillus), agua destilada de hinojo (Foeniculum vulgare), agua destilada de Centella asiática (Centella asiatica), ácido bórico, tetraborato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, agua para inyectables.

Indicación: HYALUFRESH ADVANCED son gotas oftálmicas hidratantes y refrescantes. Están indicadas para hidratar, aliviar y lubricar los ojos secos o en casos de irritación ocular o de la mucosa ocular debido a: factores ambientales (aire acondicionado, exposición excesiva a la radiación solar, viento, humo, contaminación), sequedad ocular por fatiga excesiva causada por exposición por largos periodos a luz azul provenientes de pantallas, síndrome del ojo seco, estrés oftálmico tras cirugía ocular superficial y uso de lentes de contacto durante muchas horas al día.

Adecuada para su uso con lentes de contacto, no es necesario retirarlas antes de aplicar la solución oftálmica.

Acción: Hidratante y refrescante ocular. Lubricante.

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

Frasco gotero 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

Delta Biotech S.A.

IF-2026-91731096-APN-INPM#ANMAT
Armenia 3881 - (B1605CE) Munro,
Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax: (5411) 4700-8025 / 4763-3929 (rotativas)
info@deltabiotech.com.ar - www.deltabiotech.com.ar

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

Gotas oftálmicas a base de hialuronato de sodio 0,4% y aguas destiladas, libre de conservantes – Tecnología OSD



Vencimiento: XX/XXXX



Producto estéril por filtración y llenado aséptico.



No utilizar si el envase está dañado.



30°C

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar el frasco bien cerrado.

El producto puede ser usado hasta 6 meses después de abierto.



0051

Elaborado en Italia por:

C.O.C. Farmaceutici S.r.l.

Via Modena, 15 – 40019, Sant'Agata Bolognese (BO), Italia

Importado y distribuido por:

Delta Biotech S.A

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

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

Autorizado por la ANMAT PM: 3119-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91731096-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo y manual de instrucciones 81627

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:44:29 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:44:29 -03:00