

Οδηγίες Χρήσης

SALZ 5%

Οφθαλμικές σταγόνες με χλωριούχο νάτριο

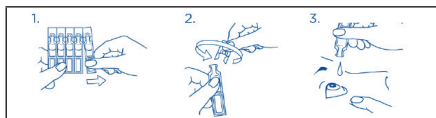
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι **Οφθαλμικές Σταγόνες SALZ 5%** χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του οιδήματος του κερατοειδούς και αφαιρούν, μέσω των φυσικών ωσμωτικών τους ιδιοτήτων, το πλεονάζον υγρό, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την όραση.

Οι **Οφθαλμικές Σταγόνες SALZ 5%** εφαρμόζονται ειδικά μετά από οφθαλμικές επεμβάσεις (π.χ. επέμβαση καταράκτη) και μετά από διαγνωστικές εξετάσεις στον οφθαλμό (π.χ. γωνιοσκοπία), εάν υπάρχει διαταραχή της ωσμωτικής ισορροπίας του κερατοειδούς.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Αφαιρέστε έναν περιέκτη μιας δόσης. Προσέχετε ο κάθε περιέκτης μιας δόσης να μην είναι κατεστραμμένος (1). Για να ανοίξετε τον περιέκτη στρίβετε το πεπλατυσμένο άκρο του (μην το τραβάτε) (2). Γείρετε το κεφάλι σας λίγο προς τα πίσω, κοιτάτε προς τα πάνω, τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο μακριά από το μάτι και ενσταλάξτε 1 - 2 σταγόνες στον επιπεφυκότα σάκο του ματιού 3 - 5 φορές την ημέρα (3). Κλείστε τα μάτια σας αργά, για να επιτρέψετε την ομοιόμορφη κατανομή του υγρού στην επιφάνεια του ματιού.



Εάν η ενόχληση επιδεινωθεί ή δε βελτιωθεί, συμβουλευτείτε τον/την οφθαλμίατρό σας.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο υδωρ.

ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Εμπορικές μονάδες: 20 x 0,5 ml, 50 x 0,5 ml

Μπορεί να μη διατίθενται στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε χωρίς σύσταση ιατρού!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο περιέκτης μιας δόσης είναι κατεστραμμένος.
- Μην αγγίζετε τον οφθαλμό με τον περιέκτη μιας δόσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά.
- Σε αυτού του τύπου τις παθήσεις του κερατοειδούς, η χρήση φακών επαφής πρέπει να αποφεύγεται γενικά. Εάν είναι απαραίτητο να φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους πριν την εφαρμογή. Περιμένετε μετά την εφαρμογή, τουλάχιστον 15 λεπτά, πριν τοποθετήσετε ξανά τους φακούς επαφής.
- Αμέσως μετά την εφαρμογή, μπορεί να εμφανιστεί αίσθημα καύσου και/ή ερεθισμός του προσβεβλημένου οφθαλμού.
- Για μια μόνο χρήση. Καθώς οι οφθαλμικές σταγόνες δεν περιέχουν συντηρητικά, κάθε ποσότητα του διαλύματος που δε θα χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη μιας δόσης, δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται αλλά να απορρίπτεται.
- Εάν πρόκειται να εφαρμοστούν άλλα οφθαλμικά σκευάσματα στο μάτι ταυτόχρονα με τις οφθαλμικές σταγόνες SALZ 5%, συμβουλευτείτε τον/την θεράποντα οφθαλμίατρό σας. Μεταξύ

των δύο εφαρμογών πρέπει να τηρείται διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μολυσμένα μάτια.
- Μετά την εφαρμογή και για σύντομο χρονικό διάστημα, μπορεί να παρουσιαστεί προσωρινό θάμπωμα. Σε αυτή την περίπτωση, αποφύγετε την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων, μέχρι να επανέλθει η όραση σε φυσιολογικά επίπεδα.
- Μη χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται σε κάθε περιέκτη μιας δόσης όπως και στην εξωτερική συσκευασία.
- Οι οφθαλμικές σταγόνες SALZ 5% περιέχονται σε μικρούς πλαστικούς περιέκτες, που θα μπορούσαν να καταποθούν από μικρά παιδιά. Παρακαλούμε κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό, ανεπιθύμητο περιστατικό κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρακαλούμε αναφέρετέ το στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε στους 2° C έως 25° C. Μην καταψύχετε. Προστατεύετε τους περιέκτες μιας δόσης από το φως, φυλάσσοντάς τους μέσα στην εξωτερική συσκευασία.

- LOT** Αριθμός παρτίδας
- STERILE A** Ημερομηνία λήξης
- Ημερομηνία παρασκευής
- Αποστειρώθηκε με χρήση άσπιδων τεχνικών επεξεργασίας
- Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Όριο θερμοκρασίας και θερμοκρασία αποθήκευσης
- Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως, προστατέψτε το φιαλίδιο από το φως, φυλάσσοντάς το στο αρχικό κουτί
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (περιέκτης μιας δόσης) και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Μόνο μια φορά χρησιμοποιούμενο
- MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- UDI** Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
- Παρασκευαστής
- Διανομέας
- C E 0483** Σήμανση CE= σύμβολο της ελεύθερης εμπορευσιμότητας στην ΕΕ με ένδειξη του εμπλεκόμενου κοινοποιημένου οργανισμού
- Penta Arzneimittel GmbH Werksstraße 3, 92551 Stulln, Germany
- Zwitter Pharmaceuticals LTD
- Λ. Πεντέλης 34-36, 15234
- Χαλάνδρι, Ελλάδα
- Τηλ.: +30 2106821098
- Email: zwitter@zwitter.gr
- www.zwitter.gr

Ημερομηνία ενημέρωσης:

01/ 2025

C E 0483

Instructions for Use

SALZ 5%

Eye drops with sodium chloride

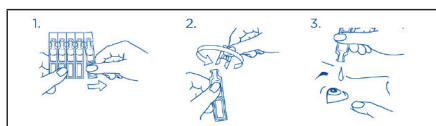
DESCRIPTION

SALZ 5% is used for treatment of corneal oedema and removes, due to its physical-osmotic properties, the excess liquid and thus improves vision.

SALZ 5% is applied especially after eye surgeries (e.g. cataract surgery) and after diagnostic interventions on the eye (e.g. gonioscopy), if there is a malfunction of the osmotic balance of the corneal tissue.

APPLICATION

Detach one single dose container. Make sure that each single dose container is intact (1). To open the single dose container, twist off the flat end (do not pull) (2). Tilt your head back a little, look upwards and gently pull the lower eyelid away from the eye and instill 1 - 2 drops in the conjunctival sac of the eye 3 - 5 times daily (3). Close your eyes slowly to allow an even distribution of the liquid on the eye surface.



If the discomfort gets worse or does not improve, please consult your ophthalmologist.

COMPOSITION

Sodium chloride, water for injections.

PACKAGING SIZES

Commercial units: 20 x 0.5 ml, 50 x 0.5 ml

Not all pack sizes may be marketed.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Do not use without medical recommendation!
- Do not use the product if single dose container is damaged.
- Do not touch the eye with the single dose container.
- Do not use if you are allergic to any of the ingredients.
- In this type of corneal diseases the wearing of contact lenses should be avoided in general. Should it be mandatory to wear contact lenses, so remove them before applying. Wait after the application at least 15 minutes before inserting the contact lenses again.
- Directly after application, a burning sensation and/or irritation of the affected eye may occur.
- For single use only; as SALZ 5% does not contain preservatives, any solution not used immediately after opening should be discarded.
- If other eye preparations are to be applied to the eye at the same time as **SALZ 5%**, please consult your treating ophthalmologist. An interval of at least 15 minutes should be maintained between the two applications.
- Do not use in infected eyes.

- Temporary blurring for a brief period may be experienced after application; avoid driving, operating machinery and wait until normal vision is restored.
- Do not use the eye drops beyond the expiry date which you can find on each single dose container and on the folding box.
- **SALZ 5%** is in small plastic containers which could be swallowed by small children. Please keep the product out of the reach of children.
- In case a serious incident has occurred during the use of this medical device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE

Store at 2° C to 25° C. Do not freeze. Protect from light by storing the single dose containers in the original folding box.

	Batch code
	Expiry date
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Consult instructions for use
	Temperature limit and storage temperature
	Keep away from sunlight, store the single dose container protected from light in the original folding box.
	Do not use if package is damaged (single dose container) and consult instructions for use
	For one single use only
	Medical device
	Unique device identifier
	Manufacturer
	Distributor

CE 0483 CE marking = symbol of free marketability in the EU with indication of the involved Notified Body

Penta Arzneimittel GmbH Werksstraße 3, 92551 Stulln, Germany

Zwitter Pharmaceuticals LTD
34-36 Pentelis Ave.
15234 Chalandri, Athens, Greece
Tel.: +30 210 6821098
Email: zwitter@zwitter.gr
www.zwitter.gr

Date of Information:

01/2025

CE 0483