



BRUKSANVISNING

Dette produktet er et medisinsk utstyr. Les bruksanvisningen før bruk.

Behold dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

1. INDIKASJONER

ZALISPRAY er indikert for å lindre, hydrere og smøre tørre øyne, spesielt ved allergi.

ZALISPRAY lindrer kløende, tørre, irriterte og røde øyne. Kun til okulær bruk.

2. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres og skal ikke svelges.

ZALISPRAY må ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av ingrediensene (se BESKRIVELSE AV PRODUKTET).

3. BESKRIVELSE AV PRODUKTET

ZALISPRAY er en smørende og mykgjørende øyespray som inneholder en liposomal løsning basert på Per-Lip®-komplekset (liposomer 4 % + perillafrøekstrakt 0,5 %), natriumhyaluronat, borsyre, dekahydrat av natriumtetraborat, polyetylen glykol (PEG) 300, dinatrium-EDTA-dihydrat, natriumklorid, vann.

ZALISPRAY er en steril løsning uten konserveringsmidler levert i en flaske på 10 mL utstyrt med den innovative APTAR® PLUS (flerdosespray med spissforseglingsteknologi) av APTAR®, som overflødiggjør behovet for konserveringsmidler og hindrer bakteriell forurensning så lenge behandlingen varer. Fraværet av konserveringsmidler fremmer beskyttelse av okulært vev og forårsaker i tillegg ingen reaksjoner hos brukere som er sensitive til konserveringsmidler.

ZALISPRAY er et behagelig og brukervennlig alternativ for personer som finner det vanskelig å bruke øyedråper.

4. FORDELER, YTELSE OG VIRKNINGSMEKANISME

ZALISPRAY lindrer kløende, tørre, irriterte og røde øyne:

- frisker opp
- lindrer symptomer på irriterte øyne
- forhindrer uttørring av øyets overflate
- begrenser fordampning av vann fra øyets overflate
- gjenoppretter den naturlige balansen i øyets overflate og stabiliserer tårefilmen som kan være endret av miljøstress som for eksempel allergener, men også av klimaanelegg, vindeksponering, støv, forurensning og av at øynene er belastet etter vedvarende bruk av kontaktlinser, arbeid ved datamaskin, ugunstig belysning osv.

ZALISPRAY kan brukes i tillegg til antihistaminbehandling.

ZALISPRAY tåles godt av den okulære overflaten.

Natriumhyaluronat finnes naturlig i øyet. Det forbedrer tårefilmens stabilitet og holder den okulære overflaten smurt, hydrert og beskyttet.

Sprøyen leverer liposomer (oljeaktige komponenter som fosfolipider) til øyet og bidrar til å reparere lipidlaget. Dette avhjelper ustabile lipider som forårsaker tørre øyne, og letter irritasjon og ubehag ved okulære patologier. Perilla er en antioksidant som bidrar til å motvirke akkumulering av oksidativt stress.

Den kombinerte virkningen av Per-Lip®-komplekset (liposomer og perilla) og hyaluronsyre bidrar til å gjenopprette og forbedre tårefilmens stabilitet samt holde øyets overflate bedre hydrert og smurt.

5. GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering: Det anbefales å sprøye produktet på lukkede øyelokk én eller to ganger ved hver påføring, 3 til 4 ganger per dag i 3 til 4 påfølgende dager. Må ikke brukes mer enn 30 påfølgende dager.

Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke **ZALISPRAY**.

1. Vask hendene grundig før bruk.
2. Fjern kontaktlinser før produktet påføres.
3. Hold flasken godt fast med tommel- eller pekefinger på dysen, og vær nøye med å ikke tette dyseåpningen. Hold flasken omtrent 10 cm fra øyet.
4. Påføres på lukket øye ved å trykke hardt på dysen

slik at løsningen blir skikkelig forstøvet.
5. Genta på det andre øyet om nødvendig.

6. FORHOLDSREGLER VED BRUK

Produkt for flere gangers bruk til én pasient. Flasker må ikke deles mellom forskjellige personer for å hindre krysskontaminering.

Kontroller at emballasjen er intakt før dette produktet brukes første gang.

For å unngå kontaminasjon må dysen ikke berøre den okulære overflaten eller noe annet.

Ta kontakt med helsepersonell hvis symptomene dine blir verre eller ikke blir bedre.

7. ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Slutt å bruke produktet og kontakt legen hvis øynene blir irritert.

Hvis du merker bivirkninger eller føler noe uvanlig etter å ha brukt dette produktet, må du ta kontakt med helsepersonell og rapportere bivirkninger til den lokale distributøren eller tilvirkeren (se kontaktinformasjon nederst i bruksanvisningen).

8. LAGRING OG AVHENDING

Produktet skal lagres unna varmekilder, på et tørt sted ved temperatur fra 9 °C til 25 °C.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på flasken og på esken.

Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden så lenge emballasjen er intakt og produktet har vært forsvarlig lagret.

Produktet kan brukes i 90 dager etter at flasken er åpnet. Etter denne tiden skal gjenværende produkt avhendes på en forsvarlig måte i henhold til lokale regler.

Bruksanvisningens utstedelsesdato og versjon: 04/2021

Tilvirker:



NTC S.r.l., Via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Italia

CE 0426

Distributører:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige
www.thea-nordic.com

Per-Lip® er et registrert varemerke for NTC.

©2021, Laboratoires Théa. Med enerett. ZALISPRAY® er et registrert varemerke for Laboratoires Théa.

9. BETYDNING AV PIKTOGRAMMENE PÅ EMBALLASJEN

	Tilvirker		Se bruksanvisningen
	Lotnummer		En pasient – flere gangers bruk
	Medisinsk utstyr		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Utløpsdato		Forsiktig
	Temperaturgrenser		Sterilisert ved hjelp av aseptisk behandlingsteknikk
	Kast produktet i samsvar med lokale regler.		