

Product: Zalispray 10 ml Pack6 - 10130C10L06 - (DAN)(NOR)
 Manufacturer: COC FARMACEUTICI
 Type of PI: LEAFLET
 Remarks:
 Fonts: Helvetica Lt Std, Futura
 Subtitle size: 9 pt Text size: 8 pt
 Code size: 7 pt
 Global version: 0621-4
 Customer version: 4
 Technical version: 0

NTC's Code: LFPES02600
 PI Manufacturer's Code: XXXXXXXXXXXX
 Dimensions (WH): 130 x 360 mm
 Théa's Template: COC-N-130x360-0421-1
 Title size: Vectorized
 Interline size: 8 pt
 Soft: InDesign (CC)
 Global version date: 2021-07-20
 Customer version date: 2021-07-20
 Technical version date: YYYY-MM-DD

- Black
- Black 67 %
- Black 50 %
- Black 35 %

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.
 This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:
 Date:
 Signature:

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.
 You should not modify this pdf.

Name:
 Date:
 Signature:



Dette produkt er et medicinsk udstyr. Læs instruktionerne inden brug.
Opbevar denne indlægseddél. Du kan få brug for at læse den igen.

1. INDIKATIONER

ZALISPRAY er egnet til at lindre, fugte og smøre tørre øjne specielt i tilfælde af allergi.
ZALISPRAY lindrer kløende, tørre, irriterede og røde øjne.
Kun til anvendelse i øjet.

2. KONTRAINDIKATIONER

Må hverken indsprøjtes eller sluges.
Du må ikke anvende **ZALISPRAY**, hvis du er allergisk over for en eller flere af disse ingredienser (se beskrivelsen af produktet).

3. BESKRIVELSE AF PRODUKTET

ZALISPRAY er en blødgørende og lindrende øjenspray, der indeholder en liposomal opløsning, baseret på et perlip® kompleks (liposom 4 % + perilla frø ekstrakt 0.5 %), natriumhyaluronat, borsyre, dinatriumtetraborat, peg 300, dinatrium edta dihydrat, natriumklorid, vand.

ZALISPRAY er en steril, konserveringsfri opløsning, leveret i en 10 ml flaske, udstyret med den innovative APTAR® PLUS (flerdosis spray med spidsforseglingsteknologi) af APTAR®, som overflødiggør konserveringsmidler og forhindrer bakteriekontaminering under behandlingen.
Fraværet af konserveringsmidler muliggør beskyttelsen af øjenvævet og forhindrer reaktioner hos brugere, der er følsomme overfor konserveringsmidler.

ZALISPRAY er et behageligt og brugervenligt alternativ for personer, som oplever problemer med at bruge øjendråber.

4. FORDELE, YDEEVNE OG VIRKNINGSMEKANISME

ZALISPRAY lindrer kløende, tørre, irriterede og røde øjne ved at:

- friske øjnene op
- Lindre symptomer, forbundet med irriterede øjne
- Forhindre dehydrering af øjets overflade
- Begrænse fordampningen på øjets overflade
- Genoprette den naturlige balance på øjets overflade og stabilisere tårefilmen, som kan ændres på grund af miljømæssigt stress som f.eks. allergener, men også aircondition, vindeponering, støv, forurening og trætte øjne, forbundet med langvarig brug af kontaktlinser, computer og skadelige lysforhold, osv.

ZALISPRAY kan anvendes i forbindelse med antihistaminbehandling.

ZALISPRAY tolereres godt af øjets overflade.

Natriumhyaluronat findes naturligt i øjet. Det forbedrer tårefilmens stabilitet og holder øjets overflade smurt, fugtet og beskyttet.

Sprayen tilfører liposomer (en olieagtig komponent som phospholipid) til øjet, hjælper med at genopbygge lipidlaget og adresserer dermed den lipid-ustabilitet, der forårsager tørre øjne, hvilket lindrer irritation og ubehag ved øjensygdomme.

Perilla er en antioxidant, der hjælper med at modvirke ophobning af oxidativ stress.

Den kombinerede virkning af PER-LIP®-komplekset (liposomer + perilla) og hyaluronsyre hjælper med at genopbygge og forbedre tårefilmens stabilitet og holder øjenoverfladen mere fugtet og smurt.

5. GENEREL ANBEFALING TIL BRUG

Dosering: Det anbefales at sprøjte produktet på lukkede øjenlåg en eller to gange per påføring, 3 til 4 gange om dagen i 3 til 4 dage i træk.
Overskrid ikke 30 dage i træk.

Anvendelse af **ZALISPRAY** kræver ikke nogen speciel træning.

1. Vask hænder grundigt inden brug.
2. Fjern kontaktlinser, inden du påfører produktet.
3. Hold flasken tæt med tommelfingeren eller pegefingern på dysen og pas på ikke at blokere dysehullet.

Hold flasken ca. 10 cm fra øjet.

4. Påfør på lukket øje, tryk fast på dysen for at muliggøre opløsningens forstøvning.
5. Gentag på det andet øje, om nødvendigt.

6. FORSIGTIGHED VED BRUG

Der må ikke deles flasker mellem forskellige personer for at undgå krydskontaminering.

Tjek, at emballagen er hel, inden produktet anvendes for første gang.

For at undgå kontaminering må dysen ikke komme i berøring med øjets overflade eller andet.

Kontakt lægen, hvis dine symptomer forværrer eller ikke bliver bedre.

7. ADVARSEL

Opbevar produktet utilgængeligt for børn.

I tilfælde af øjenirritation afbryd anvendelse af dette produkt, og kontakt din læge.

Hvis du lægger mærke til bivirkninger eller en usædvanlig følelse i forbindelse med brug af dette produkt, kontakt din læge og informer din lokale distributør og fabrikanten (se kontaktdetaljer i slutningen af denne brugsanvisning).

8. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSEFORHOLD

Opbevar produktet væk fra varmekilder, på et tørt sted ved en temperatur mellem 9°C og 25°C.

Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som kan ses på flasken og på den ydre emballage.

Udløbsdatoen indikerer den sidste dag i den pågældende måned, så længe emballagen er hel og er blevet opbevaret korrekt.

Produktet må anvendes op til 90 dage efter den første åbning. Derefter skal eventuelle rester bortskaffes ansvarligt og i overensstemmelse med de lokale regler.

Udgivelsesdato og version af brugsanvisningen:
04/2021

Fabrikant:



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

CE 0426

Distributører:

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

Per-Lip® registreret varemærke af NTC.

©2021, Laboratoires Théa. Alle rettigheder forbeholdes.
ZALISPRAY® er et registreret varemærke under Laboratoires Théa.

9. BETYDNING AF PIKTOGRAMMET PÅ EMBALLAGEN

	Producent		Se brugsanvisning
	Batchnummer		Enkelt patient - Flere anvendelser
	Medicinsk udstyr		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Sidste anvendelsesdato		Advarsel
	Temperaturbegrænsninger		Steriliseret ved brug af aseptiske behandlingsteknikker
	Produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.		



BRUKSANVISNING

NO

Zalispray®

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.

Sprayen 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 spraye 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

 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
	Temperaturregler		Sterilisert ved hjelp av aseptisk behandlingsteknikk
	Kast produktet i samsvar med lokale regler.		