

SOLUCIÓN OFTÁLMICA HIDRATANTE, LUBRICANTE Y PROTECTORA.

Lea atentamente estas instrucciones de uso y conserve para futuras consultas, ya que contienen información importante sobre el uso y seguridad del producto.

DESCRIPCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN

Ectodol® Retard es una solución oftálmica estéril que, gracias a sus componentes, hidrata, lubrica y protege. Esta triple acción se debe a que **Ectodol® Retard** contiene los siguientes principios activos:

- El hialuronato sódico, un polisacárido natural que se encuentra naturalmente en el ojo humano, que por su capacidad para capturar agua hidrata y lubrica la superficie corneal y reduce la eliminación de la lágrima.
- La carboximetil celulosa (CMC), un derivado de la celulosa que lubrica y mantiene el producto en la superficie ocular al unirse a las células epiteliales de la córnea, proporcionando un alivio duradero.
- La ectoína, una molécula natural con propiedades humectantes y estabilizadoras de la membrana, que atrae y retiene agua protegiendo las células de la desecación, asegurando una correcta hidratación ocular y protegiendo contra los alérgenos invasores, con propiedades anti-alérgicas y reductoras de la inflamación.

La formulación avanzada de **Ectodol® Retard** posee una alta tolerabilidad, ya que no contiene ni conservantes ni fosfatos. Gracias al tampón borato, contiene un pH tamponado que contribuye a la no formación de precipitados fosfatos y es compatible con lentes de contacto.

COMPOSICIÓN

Ectoína 2% (p/p), hialuronato de sodio 0,1% (p/p), carboximetilcelulosa sódica 0,15% (p/p), tampón borato (ácido bórico, tetraborato de sodio decahidratado) y agua purificada.

CONTENIDO DEL ENVASE

Ectodol® Retard contiene 5 o 30 envases monodosis de polietileno de baja densidad conteniendo 0,4 ml de producto estéril en cada estuche.

FINALIDAD Y USUARIOS PREVISTOS

Ectodol® Retard está destinado para el uso por parte de los consumidores (pacientes) para aliviar la sequedad y la irritación ocular.

INDICACIONES

Ectodol® Retard está indicado para aliviar la sequedad y la irritación ocular producidas por factores ambientales (viento, polvo, humo, aire acondicionado, calor seco), uso prolongado de pantallas lentes de contacto y/o ciertas patologías oculares que cursan con estos síntomas.

PROPIEDADES

Ectodol® Retard produce alivio sintomático y duradero de la sequedad ocular y sensación de ojo seco. **Ectodol® Retard** alivia la irritación ocular.

Ectodol® Retard es compatible con el uso de lentes de contacto.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

Ectodol® Retard se utiliza por vía oftálmica, aplicándose sobre la superficie del ojo.

La dosis recomendada es instilar de una o dos gotas en cada ojo u ojos afectados dos veces al día o tantas veces le indique su especialista. La duración máxima de uso continuado en cada brote es de dos semanas, aunque, puede utilizarse en diferentes brotes a lo largo de la vida útil del producto.

MODO DE USO

1. Lavarse bien las manos antes de la aplicación.
2. Desprender una unidad de la tira de envases unidosis y comprobar que el envase unidosis no está dañado (el sellado del capuchón intacto).
3. Girar el capuchón para abrir el envase unidosis y retirar el capuchón.
4. Inclinar la cabeza hacia atrás y mirar hacia arriba.
5. Tirar con suavidad del párpado inferior para formar una pequeña bolsa entre el párpado y el ojo.
6. Sujetar el envase con la otra mano entre el pulgar y el dedo corazón y presionar con suavidad para dejar caer una o dos gotas en la bolsa del párpado.
7. Parpadear varias veces para lograr una distribución uniforme de las gotas sobre la superficie ocular.
8. Si la gota no ha entrado en el ojo, aplicar otra vez.
9. Limpiar con cuidado el producto que pueda quedar alrededor del párpado con una gasa.
10. Repetir el procedimiento con el otro ojo.
11. Desechar el envase unidosis abierto (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis, riesgo de infecciones).

CONTRAINDICACIONES

No administrar **Ectodol® Retard** a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En caso de personas con dificultad de manipulación, o bien, personas de edad avanzada, se recomienda recibir ayuda para la correcta aplicación del producto.
- Es posible tener la visión borrosa inmediatamente después de utilizar las gotas. Esperar a que se aclare la visión antes de realizar actividades que puedan entrañar riesgos debido a la visión borrosa.

- No utilizar si el envase estéril está dañado si se ha expuesto a condiciones ambientales diferentes a las especificadas o se abre no intencionalmente antes de tiempo
- La solución debe usarse inmediatamente después de su apertura.
- El gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie. No compartir el producto con otras personas.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto contiene un nivel seguro de ácido bórico si se utiliza según el modo de empleo descrito.
- No reutilizar ni reesterilizar. Desechar el envase unidosis abierto después de usar.
- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Consultar con el médico, farmacéutico u óptico antes de utilizar el producto durante la gestación o la lactancia.
- Usar con precaución en población pediátrica menor a 4 años (producto no evaluado en dicha población).
- Solo para uso externo, no ingerir.

INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia. Después de usar **Ectodol® Retard**, espere al menos 15 minutos para aplicar cualquier otro producto o medicamento en el ojo. **Ectodol® Retard** es compatible con lentes de contacto. Después de ponerse las lentes de contacto y antes de aplicar las gotas, se recomienda esperar unos 30 minutos para evitar reacciones de incompatibilidad entre los productos utilizados para el mantenimiento de las lentes de contacto y **Ectodol® Retard**.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ectodol® Retard se tolera bien. En algunos casos **Ectodol® Retard** puede provocar dolor o irritación ocular pasajera, hiperemia o enrojecimiento ocular, picazón o ardor leve, así como, ojos llorosos, visión borrosa y/o sensación de tener cuerpos extraños. Informe a su médico o farmacéutico si nota efectos secundarios relacionados con el uso del producto. Si estos efectos persisten o empeoran, consulte al médico o al farmacéutico. En el caso de que ocurrieran incidentes graves, por favor, notifique a las autoridades sanitarias competentes y al fabricante.

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C. No congelar. Mantenga las ampollas protegidas de la luz, dentro del embalaje original.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad marcada en el envase.

FABRICANTE Y TITULAR DE LA LICENCIA

i+Med S. Coop.

Parque Tecnológico de Álava
C/Hermanos Elhuyar, 6 - 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (SPAIN)
www.imasmed.com

DISTRIBUIDO POR:

BRILL PHARMA, S.L.
C/ Munner, 8 - 08022 Barcelona (España)

LEYENDA DE SÍMBOLOS

0318	Marcado CE + número de organismo notificado
	Distribuidor
	Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.
	Identificador único de producto (UDI)
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Conservar por debajo de 25 ° C
	Producto esterilizado utilizando técnicas de procesado aséptico con un solo sistema de barrera estéril
	Producto Sanitario
	Fabricante
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Contiene sustancias peligrosas (ácido bórico)
	No reutilizar

Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente.