

DROP tonic 5%

Hypertonic ophthalmic solution
Soluzione oftalmica ipertonica
Hypertone ophthalmische Lösung
Solution ophtalmique hypertonique

[EN] DROPTonic® 5% is a hypertonic ophthalmic solution for the treatment of corneal oedema occurring as a result of mechanical, toxic, dystrophic or inflammatory damage. DROPTonic® 5% makes the tears hypertonic, drawing up the excess water from the corneal tissue by osmosis, reducing thus the oedematous state. **INDICATIONS:** DROPTonic® 5% is indicated for: Visual discomfort, burning and eye irritation caused by corneal oedema. In case of abnormal fluid accumulation caused by corneal oedema, with or without inflammation or blunt trauma after refractive or ophthalmic surgery, cataracts, transplants, retinal detachments, corneal transplants, corneal endothelial decompensation and in all dystrophic, mechanical, toxic and inflammatory corneal decompensations. **INSTRUCTIONS FOR USE:** 1. Remove the cap. 2. Gently squeeze the bottle and apply 2 drops in each eye; repeat as required. Immediately close the container after use: the solution can be used for up to 3 months after the first opening. **COMPOSITION:** Riboflavin sodium phosphate (0.000075%), Sodium chloride (5%), Vitamin E TPGS, Sodium Hyaluronate, L-Proline, L-Glycine, L-Leucine, L-Lysine, Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Sodium phosphate monobasic monohydrate, purified water. Preservative free. **WARNINGS AND PRECAUTIONS:** The product is intended for external ophthalmic use only. The product is intended for single patient use. Do not use in case of known intolerance or hypersensitivity to one of its components. Do not use in case of damaged or not tightly closed package before the first opening. Do not use the product after the expiry date indicated on the package. In case of problems during the use, discontinue the treatment and consult a doctor. During the product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip. The expiry date refers to an unopened and correctly stored product. Before use, carefully read the instructions for use. Keep away from children. Do not dispose into the environment after use. The solution may stain surfaces and fabrics. In rare cases, corneal microcalcifications have been observed. In patients with a history of corneal disease treated with ophthalmic preparations containing phosphates. In this case it is recommended to use the product under medical supervision. Transparent straw yellow solution. In case of contact with skin or clothes, is easy to remove. It is possible to report adverse events to the legal manufacturer via the email address: info@iromedgroup.com. By reporting adverse events, you can contribute to the safety of this product. Any severe event should be notified to the legal manufacturer and to the Competent Authority of the country in which this product has been used. **PACKAGING:** 3 ml multidose dispenser, preservative free. **STORAGE:** Immediately close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. Keep the product away from heat sources and in any case at a temperature below 25°C. **EXPIRY:** With an undamaged package, do not use after the expiry date indicated both on the box and the dispenser. Do not separate the dispenser from the box and the leaflet, to keep all the information for a correct use in the same place.

[IT] DROPTonic® 5% è una soluzione oftalmica ipertonica per il trattamento dell'edema corneale che si verifica in seguito ad un danno meccanico, tossico, distrofico o infiammatorio. DROPTonic® 5% rendendo la lacrima ipertonica richiama, per effetto osmotico, l'eccesso di acqua dal tessuto corneale, riducendone lo stato edemigeno. **INDICAZIONI PER L'USO:** DROPTonic® 5% è indicato per: Disagio visivo, bruciore e irritazione oculare causati da edema corneale. In caso di un anormale accumulo di fluidi causato dall'edema corneale, in presenza o meno di infiammazione o di traumi contusivi dopo interventi di refrattiva o di chirurgia oftalmica, cataratta, trapianti, distacchi di retina, trapianti di cornea, scompensi dell'endotelio corneale ed in tutti gli scompensi della cornea distrofici, meccanici, tossici e infiammatori. **ISTRUZIONI PER L'USO:** 1. Aprire il flacone e rimuovere il tappo di protezione. 2. Premere delicatamente il flacone e instillare 2 gocce in ciascun occhio; ripetere l'operazione in base alle esigenze. Dopo l'uso chiudere immediatamente il flacone: il contenuto rimasto può essere utilizzato fino a 3 mesi dopo la prima apertura. **COMPOSIZIONE:** Riboflavina sodio fosfato (0.075%), Sodio cloruro (5%), Vitamina E TPGS, Sodio ialuronato, L-prolina, L-glicina, L-leucina, L-lisina cloridato, Sodio fosfato bibasico dodecaidrato, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Acqua purificata. Senza conservanti. **AVVERTENZE E PRECAUZIONI:** Il prodotto è solo per uso oftalmico esterno. Il prodotto è monopaziente. Non utilizzare nei casi di riconosciuta intolleranza o ipersensibilità ai suoi componenti. Non usare il prodotto se il confezionamento risultasse, al momento della prima apertura, danneggiato o non perfettamente chiuso. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. In caso di problemi durante l'uso, interrompere il trattamento e consultare un medico. Durante l'applicazione del prodotto, non toccare l'occhio o qualsiasi altra superficie con la punta dell'erogatore. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni riportate nel foglio illustrativo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. La soluzione può macchiare superfici e tessuti. In rari casi sono stati riscontrati fenomeni di microcalcificazioni corneali in pazienti con pregresse patologie corneali e trattati con preparazioni oftalmiche contenenti fosfati. In tal caso si consiglia di utilizzare il prodotto sotto la supervisione del proprio medico. Soluzione trasparente di colore giallo paglierino. In caso di contatto con pelle o vestiti, è facilmente rimovibile. È possibile segnalare eventi avversi al Fabbricante tramite l'indirizzo e-mail info@iromedgroup.com. Segnalando eventi avversi, è possibile contribuire alla sicurezza di questo prodotto. Eventuali eventi gravi devono essere notificati al Fabbricante e all'autorità competente del paese in cui questo prodotto è stato utilizzato. **CONTENUTO:** Flacone multidose da 3 ml, senza conservanti. **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:** Dopo l'uso chiudere il flacone: il contenuto rimasto può essere utilizzato fino a 3 mesi dalla prima apertura. Conservare lontano da fonti di calore e ad una temperatura inferiore a 25°C. **SCADENZA:** A confezionamento integro non superare la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul flacone. Non separare il contenuto dalla confezione esterna e dal foglio illustrativo, allo scopo di avere tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo del prodotto.

[DE] DROPTonic® 5% ist eine hypertone ophthalmische Lösung zur Behandlung von Hornhautödemen, die infolge mechanischer, toxischer, dystrophischer oder entzündlicher Schäden auftreten. DROPTonic® 5% macht die Tränenflüssigkeit hypertonisch, entzieht dem Hornhautgewebe so durch osmotische Wirkung überschüssiges Wasser und mindert die Schwellung. **ANWENDUNGSGEBIETE:** DROPTonic® 5% ist angezeigt bei: Gefühli des Unbehagens, Brennen und Reizung der Augen durch Hornhautödeme. Bei abnormer Flüssigkeitsansammlung aufgrund eines Hornhautödems mit oder ohne Entzündung oder eines stumpfen Traumas nach refraktiven oder augenchirurgischen Eingriffen, bei grauem Star, Transplantationen, Netzhautablösungen, Hornhauttransplantationen, Hornhaut-Endothel-Dekompensationen und bei allen Hornhautdekomensationen infolge dystrophischer, mechanischer, toxischer und entzündlicher Schäden. **HINWEISE ZUR ANWENDUNG:** 1. Öffnen Sie das Fläschchen und entfernen Sie die Schutzkappe. 2. Das Fläschchen leicht zusammendrücken und 2 Tropfen in jedes Auge träufeln; bei Bedarf wiederholen. Nach Gebrauch das Fläschchen sofort verschließen. Der restliche Inhalt kann bis zu 3 Monate nach dem ersten Öffnen wiederverwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG: Riboflavin-Natriumphosphat (0.000075%), Natriumchlorid (5%), Vitamin E TPGS, Natriumhyaluronat, L-Prolin, L-Glycin, L-Leucin, L-Lysin-Hydrochlorid, Natriumphosphat dibasisch Dodecahydrat, Natriumphosphat monobasisch Monohydrat, gereinigtes Wasser. Konservierungsmittelfrei.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN: Das Produkt ist nur zur äußerlichen Anwendung am Auge bestimmt. Das Produkt ist für einen Patienten bestimmt. Nicht verwenden bei bekannter Unverträglichkeit oder Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beim ersten Öffnen beschädigt oder nicht dicht ist. Sie dürfen das Produkt nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sollten während der Verwendung Probleme auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen. Berühren Sie beim Auftragen des Produkts nicht das Auge oder eine andere Oberfläche mit der Dosierrspitze. Das Verfalldatum gilt für das intakte und fachgerecht aufbewahrte Produkt. Die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durchlesen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Produktes beginnen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Behältnis nach dem Gebrauch nicht in der Umwelt entsorgen. Die Lösung kann auf Oberflächen und Textilien Flecken verursachen. In seltenen Fällen wurden bei Patienten/Innen mit früheren Hornhauterkrankungen, die mit phosphathaltigen Augenpräparaten behandelt wurden, Mikroverkalkungen in der Hornhaut beobachtet. In solchen Fällen wird empfohlen, das Produkt unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Transparente Lösung mit strohgelber Farbe. Im Falle eines Kontakts mit der Haut oder der Kleidung lässt sich das Produkt leicht entfernen. Unerwünschte Ereignisse können dem Hersteller unter der E-Mail-Adresse info@iromedgroup.com gemeldet werden. Indem Sie unerwünschte Ereignisse melden, können Sie zur Sicherheit dieses Produkts beitragen. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden. **INHALT:** 3ml-Mehrfachdosis-Fläschchen, konservierungsmittelfrei.

AUFBEWAHRUNG: Nach Gebrauch das Fläschchen verschließen. Von Wärmequellen fernhalten und auf jeden Fall bei nach dem ersten Öffnen wiederverwendet werden. Von Wärmequellen fernhalten und auf jeden Fall bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahren. **VERFALLDATUM:** In ungeöffnetem Zustand darf das auf dem Karton und dem Fläschchen angegebene Verfalldatum nicht überschritten werden. Den Inhalt der Verpackung nicht von der Umverpackung und der Gebrauchsinformation trennen, damit stets alle für die fachgerechte Anwendung des Produktes erforderlichen Informationen verfügbar sind.

[FR] DROPTonic® 5% est une solution ophtalmique hypertonique destinée au traitement de l'œdème cornéen survenant à la suite d'un dommage mécanique, toxique, dystrophique ou inflammatoire. En rendant la larme hypertonique, DROPTonic® 5% aspire l'excès d'eau du tissu cornéen par effet osmotique, réduisant ainsi sa propension à former un œdème. **INDICATIONS:** DROPTonic® 5% est indiqué en cas de : Gêne visuelle, brûlure et irritation des yeux causées par un œdème de la cornée. Accumulation anormale de liquide causée par un œdème cornéen, en présence ou non d'une inflammation ou d'un traumatisme contondant après une chirurgie réfractive ou ophtalmique, une cataracte, une greffe, un décollement de la rétine, une greffe de cornée, une décompensation endothéliale cornéenne et dans toutes les décompensations cornéennes dystrophiques, mécaniques, toxiques et inflammatoires. **MODE D'EMPLOI:** 1. Ouvrir le flacon et retirer le bouchon de protection. 2. Appuyer délicatement sur le flacon et appliquer 2 gouttes dans chaque œil ; répéter l'opération selon les besoins. Fermer le flacon immédiatement après usage : le contenu restant peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture. **COMPOSITION:** Phosphate sodique de riboflavine (0.000075%), chlorure de sodium (5%), vitamine E TPGS, hyaluronate de sodium, L-proline, L-glycine, L-leucine, chlorhydrate de L-lysine, phosphate de sodium dibasique dodecahydraté, phosphate de sodium monobasique monohydraté, eau purifiée. Sans conservateur. **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:** Le produit est exclusivement prévu pour un usage ophtalmique externe. Le produit est destiné à un seul patient. Ne jamais l'utiliser en cas d'intolérance ou d'hypersensibilité connue à ses composants. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé ou mal fermé au moment de l'ouvrir pour la première fois. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. En cas de problème durant l'utilisation, interrompre le traitement et consulter un médecin. Lors de l'application du produit, ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'embout du flacon. La date de péremption fait référence au produit intact et correctement conservé. Avant l'utilisation, lire attentivement les instructions fournies dans la notice. Tenir hors de la portée des enfants. Après l'utilisation, ne pas jeter l'emballage dans la nature. La solution peut tacher les surfaces et les tissus. Dans certains cas rares, des phénomènes de microcalcification cornéenne sont apparus sur des sujets présentant des maladies cornéennes antérieures et traités à partir de préparations ophtalmiques contenant des phosphates. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser le produit sous la supervision de votre médecin. Solution transparente jaune paille. En cas de contact avec la peau ou les vêtements, elle s'élimine facilement. Les événements indésirables peuvent être signalés au fabricant à l'adresse électronique info@iromedgroup.com. En signalant les événements indésirables, vous pouvez contribuer à la sécurité de ce produit. Tout incident grave doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ce produit a été utilisé. **CONTENU:** Flacon multidose de 3 ml, sans conservateur. **CONSERVATION:** Fermer le flacon après l'usage : le contenu restant peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture. Conserver à l'écart des sources de chaleur et à une température inférieure à 25°C. **DATE DE PÉREMPTION:** Lorsque l'emballage est intact, ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon. Ne pas séparer le contenu de l'emballage extérieur et de la notice : ils permettent de disposer de toutes les informations nécessaires à une bonne utilisation du produit.

IROMED GROUP S.r.l.
Via Templo del Cielo 3/5
00144 Rome
(Italy/Italia/Italien/Italie)

CH REP TRB Chemedica International SA
Route des Jeunes 33bis
1227 Carouge
(Switzerland/Svizzera/Schweiz/Suisse)

TRB Chemedica SA
Chemin Saint-Marc 3
1896 Vouvrly
(Switzerland/Svizzera/Schweiz/Suisse)

FRANCE/France/Frankreich/France:
TRB CHEMEDICA SAS
ArchParc, ActiTech 4
60, avenue Marie Curie
CS 40218 - 74160 Archamps

Austria/Austria/Österreich/Autriche:
TRB CHEMEDICA (Austria) GmbH
I2 NO Süd, Strasse 7, Objekt 58D/1/2.0G
A - 2355 Wiener Neudorf

CE 0373

MEDICAL DEVICE conforming to Directive 93/42/EEC as amended.
DISPOSITIVO MEDICO conforme alla direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
MEDIZINPRODUKT, erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in der jeweils aktuellen Version.
DISPOSITIF MÉDICAL conforme à la directive 93/42/CEE et ses modifications successives.

STERILE

Do not dispose into the environment after use
Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso
Nach dem Gebrauch nicht in die Umwelt entsorgen.
Après utilisation, ne pas jeter dans la nature

Keep out of reach of children
Tener fuori dalla portata dei bambini
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Tenir hors de la portée des enfants

ETUI + FLACON + NOTICE

Séparer les éléments avant de jeter

Rev.03 - 05/2022

ATW_FG_DROPTON503SAG_00