

**APPROVATO**

Da Salvatore Sciuto alle 11.20 , 09/10/2018

ARTWORK

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

**SIFI**

PRODUCT NAME:

**INS Eyestil Gel mono**

PRODUCT CODE:

**1G809070P1**

COUNTRY:

**Italia/Francia/Spagna**

1° Draft: 02/08/2018

ELABORATO: **Leaflet**  
FORMULAZIONE: **Eye Drops**  
RICHIESTA DMS N°: **311**  
SEPARATIONS: (**Black - Fustella**)  
BARCODE TYPE:  
CUTTING PTOFILE:  
MEASURES (mm): **400x220**  
FOLDED (mm):  
FONT SIZE: **8 pt** SPACE: **9 pt**

FRONTE

ISSUE DATE

**08-10-18**

OPERATOR

G. Longo

DRAFT

**00**



1377

Tipo: **Laetus Pharma Code** Rid. Larghezza Barre: **0** Rid. Larghezza Barre: **0**  
H (mm): **8** Barra Stretta (mm): **0,5** Barra Spessa (mm): **1,5** Vuoto (mm): **1**

1G809070P1

1377



**Eyestil GEL**

Gel oftalmico sterile trasparente senza conservanti  
contenente sodio ialuronato e xanthan gum

IT

**Indicazioni**

**EYESTIL GEL** allevia i sintomi di secchezza dell'occhio di varia natura. È indicato per alleviare i sintomi del discomfort oculare derivato dall'uso delle lenti a contatto. **EYESTIL GEL** è inoltre indicato per la medicazione delle ferite e delle abrasioni della superficie oculare causate da eventi traumatici o susseguenti ad interventi chirurgici oculari.

**Composizione**

Sodio ialuronato, xanthan gum, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro baidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio citrato, glicerolo, acqua purificata.

**Presentazione**

30 contenitori monodose senza conservanti da 0,4 ml.  
1 foglio illustrativo.

**Caratteristiche e meccanismo d'azione**

**EYESTIL GEL** contiene due polimeri naturali: l'acido ialuronico e lo xanthan gum. Applicato nel fornice congiuntivale **EYESTIL GEL** si mescola alla lacrima e forma un bendaggio lubrificante, viscoso e trasparente, riducendo l'attrito causato dai movimenti oculari e dall'ammiccamento. **EYESTIL GEL** dà sollievo dai sintomi di secchezza dell'occhio causati da fattori ambientali e climatici quali polline, polvere, abbagliamento, inquinamento, uso di videoterminali. Inoltre **EYESTIL GEL** protegge la superficie dell'occhio durante i processi di riparazione conseguenti a ferite o abrasioni. L'assenza di conservanti rende il prodotto ben tollerato.

**Dosaggio e somministrazione**

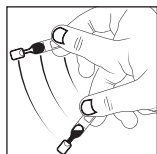
Si consiglia di somministrare **EYESTIL GEL** nel fornice congiuntivale alla dose di una goccia 4 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

**Istruzioni per l'uso**

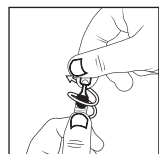
Lavare/igienizzare le mani prima dell'uso.



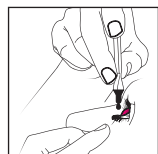
1. Assicurarci che il contenitore monodose sia intatto.  
2. Staccare la monodose dalla strip.



3. Afferrare il contenitore monodose dalla base e scuotere verso il basso.



4. Aprire ruotando la parte superiore e tirare.



5. Instillare **EYESTIL GEL** evitando che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

**Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

**Precauzioni e avvertenze**

Non utilizzare **EYESTIL GEL** se il contenitore è aperto o danneggiato.

Non toccare l'estremità del contenitore aperto e non metterla a diretto contatto con l'occhio o altre superfici.

Ciascun contenitore monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo

non deve essere utilizzato, poiché **EYESTIL GEL** non contiene conservanti e il prodotto rimanente potrebbe contaminarsi, esponendo al rischio di infezioni oculari. Dopo l'apertura della bustina i contenitori monodose rimanenti devono essere utilizzati entro 12 settimane.

Non utilizzare **EYESTIL GEL** se non è trasparente.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

La somministrazione di **EYESTIL GEL** a bambini o persone con abilità limitata deve essere effettuata da parte di un adulto responsabile.

Non utilizzare **EYESTIL GEL** dopo la data di scadenza.

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso.

**Interazioni con altri farmaci o dispositivi medici per uso oftalmico**

Non sono note interazioni del prodotto con la somministrazione di farmaci per uso oftalmico. Tuttavia, per le proprietà fisiche del gel, si consiglia di non somministrare altri farmaci o dispositivi medici per uso oftalmico nei 60 minuti successivi alla somministrazione di **EYESTIL GEL**.

Il prodotto si è dimostrato compatibile con l'impiego contemporaneo di lenti a contatto terapeutiche dopo intervento di chirurgia refrattiva (PRK).

Si sconsiglia l'uso di altri tipi di lenti a contatto se non sono trascorsi 60 minuti dall'applicazione di **EYESTIL GEL**.

**Effetti indesiderati**

Occasionalmente può manifestarsi bruciore lieve e transitorio.

**PER ESCLUSIVO USO TOPICO OCULARE**

**TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**Fabbricante**

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025

Aci S. Antonio (CT) - ITALIA

**EYESTIL GEL** è un Dispositivo medico sterile.

Ultima revisione del testo: Agosto 2018

CE 0373

BREVETTO NUMERO: EP 1 358 883

**Eyestil GEL**

FR

Gel transparent pour les yeux, stérile, sans agent de conservation,  
contenant du hyaluronate de sodium et de la gomme xanthane

**Indications**

**EYESTIL GEL** soulage les symptômes de la sécheresse oculaire de différentes origines. Il est indiqué pour soulager les symptômes de l'irritation oculaire provenant de l'utilisation des lentilles de contact.

**EYESTIL GEL** est également indiqué pour le pansement des plaies et des abrasions de la surface oculaire causées par d'éventuels traumatismes ou à la suite d'une intervention chirurgicale oculaire.

**Composition**

Hyaluronate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de calcium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, monohydrate de phosphate monobasique de sodium, citrate de sodium, glycérol, eau purifiée.

**Présentation**

30 flacons unidose sans conservateur de 0,4 ml chacun.

1 notice.

**Caractéristiques et mode d'action**

**EYESTIL GEL** contient deux polymères naturels : le hyaluronate de sodium et la gomme xanthane. Après instillation dans le cul-de-sac conjonctival, **EYESTIL GEL** se mélange aux larmes et forme une pellicule lubrifiante, transparente et visqueuse qui protège la surface de l'œil en réduisant la friction due aux mouvements oculaires et au clignement des paupières. **EYESTIL GEL** soulage les symptômes de la sécheresse oculaire causés par des facteurs environnementaux et climatiques tels que le pollen, la

poussière, l'éblouissement, la pollution, l'utilisation des écrans d'ordinateurs.

De plus, **EYESTIL GEL** assure une protection de la surface de l'œil lors des processus de réparation résultant de blessures ou d'abrasions.

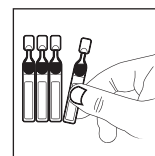
L'absence de conservateur rend le produit bien toléré.

**Posologie**

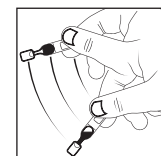
Il est recommandé d'instiller 1 goutte de **EYESTIL GEL** dans le cul-de-sac conjonctival 4 fois par jour, sauf instructions contraires du médecin.

**Instructions d'utilisation**

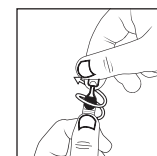
Avant utilisation, laver / désinfecter les mains.



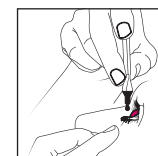
1. S'assurer que le flacon unidose est intact.



2. Séparer le flacon unidose de la bande.



3. Tenir le flacon unidose par la partie inférieure et le secouer vers le bas.



4. Ouvrir en tournant la partie supérieure et en tirant.

5. Instiller **EYESTIL GEL** en évitant de toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité du flacon.

**Contre-indications**

Hypersensibilité aux composants du produit.

**Précautions et avertissements**

Ne pas utiliser **EYESTIL GEL** si le conteneur est ouvert ou endommagé.

Éviter de toucher l'extrémité du flacon ouvert ou de laisser celle-ci entrer en contact direct avec l'œil.

Comme **EYESTIL GEL** ne contient aucun agent de conservation, chaque flacon unidose doit être utilisé immédiatement après ouverture. Aucun produit résiduel ne doit être utilisé, car le produit restant pourrait se contaminer et exposer au risque d'infections oculaires.

Les flacons unidose doivent être utilisés dans les 12 semaines suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

Ne pas utiliser **EYESTIL GEL** si le produit n'est pas transparent.

Conservé à moins de 30 °C.

L'administration de **EYESTIL GEL** à des enfants ou à des personnes dont les capacités sont limitées doit être surveillée par un adulte responsable.

Ne pas utiliser **EYESTIL GEL** au-delà de la date d'expiration.

Ne pas disperser le produit dans l'environnement après utilisation.

**Interactions avec d'autres médicaments ou dispositifs médicaux destinés à un usage oculaire**

Aucune interaction du produit avec d'autres médicaments ophtalmiques éventuellement administrés n'est connue. Toutefois, en raison des propriétés physiques du gel, il est recommandé de ne pas administrer d'autres médicaments ni d'utiliser de dispositifs médicaux destinés à une utilisation oculaire dans les 60 minutes suivant l'instillation de **EYESTIL GEL**.

L'utilisation de lentilles de contact thérapeutiques après une photokératectomie réfractive (PKR) s'est avérée compatible avec l'utilisation du produit.

Il est recommandé d'attendre au moins 60 minutes après l'application de **EYESTIL GEL** pour utiliser d'autres types de lentilles de contact.

Il est recommandé d'attendre au moins 60 minutes après l'application de **EYESTIL GEL** pour utiliser d'autres types de lentilles de contact.

**Effets indésirables**

Il peut parfois arriver que le patient ressente des brûlures légères et passagères.

**EXCLUSIVEMENT DESTINÉ À UN USAGE OCULAIRE TOPIQUE**

**TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS**

**Fabricant**

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT) - Italie

**EYESTIL GEL** est un dispositif médical stérile.

Dernière révision du texte: Août 2018

CE 0373

NUMÉRO DE BREVET: EP 1 358 883

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

**SIFI**

PRODUCT NAME:

**INS Eyestil Gel mono**

PRODUCT CODE:

**1G809070P1**

COUNTRY:

**Italia/Francia/Spagna**

1\* Draft: 02/08/2018

ELABORATO: **Leaflet**  
 FORMULAZIONE: **Eye Drops**  
 RICHIESTA DMS N°: **311**  
 SEPARATIONS: (**Black - Fustella**)  
 BARCODE TYPE:  
 CUTTING PTOFILE:  
 MEASURES (mm): **400x220**  
 FOLDED (mm):  
 FONT SIZE: **8 pt** SPACE: **9 pt**

RETRO

ISSUE DATE	OPERATOR	DRAFT
<b>08-10-18</b>	<b>G. Longo</b>	<b>00</b>



1377

Tipo: **Laetus Pharma Code** Rid. Larghezza Barre: **0** Rid. Larghezza Barre: **0**  
 H (mm): **8** Barra Stretta (mm): **0,5** Barra Spessa (mm): **1,5** Vuoto (mm): **1**

## Eyestil® GEL

Transparent, sterile, preservative-free eye gel containing sodium hyaluronate 0.15 % and xanthan gum 1%

### Indications

**EYESTIL® GEL** gives relief to the symptoms of ocular dryness. It is intended to soothe symptoms of ocular discomfort due to wearing contact lenses.

**EYESTIL® GEL** is also indicated for the medication of wounds and abrasions of the ocular surface caused by traumatic events and after ocular surgery.

### Composition

Sodium hyaluronate, xanthan gum, sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, monobasic sodium phosphate monohydrate, sodium citrate, glycerol, purified water.

### Presentation

30 preservative-free single-dose vials containing 0.4 ml of gel  
 1 package leaflet.

### Characteristics and mechanism of action

**EYESTIL® GEL** contains two natural polymers: sodium hyaluronate and xanthan gum. After instillation in the conjunctival sac, **EYESTIL® GEL** mixes with tears and forms a lubricating, viscous and transparent layer, reducing friction due to eye movements and blinking.

**EYESTIL® GEL** alleviates the symptoms of ocular dryness due to environmental and climatic conditions such as pollen, dust, glare, pollution, computer monitor use.

**EYESTIL® GEL** also protects the eye surface during wound or abrasion healing processes.

The absence of preservative makes the product well tolerated.

### Dosage and administration

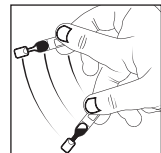
Instil 1 drop of **EYESTIL® GEL** in the conjunctival sac 4 times daily, unless instructed otherwise by a doctor.

### Directions for use

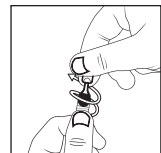
Wash/sanitize your hands before use.



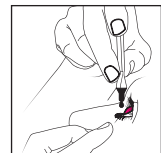
1. Make sure that single-dose container is intact.  
 2. Pull apart the single-dose container from the strip.



3. Hold the single-dose container from the lower part and shake it downwards.



4. Open the unit by twisting and pulling the cap.



5. During instillation of **EYESTIL® GEL**, avoid touching the eye or any surface with the tip of the container.

### Contraindications

Hypersensitivity to product components.

### Precautions and warnings

Do not use **EYESTIL® GEL** if the container is opened or damaged.

Avoid touching the eye or any surface with the tip of the opened container.

Each single-dose container should only be used immediately after opening. Any residual solution in the vial should not be used since **EYESTIL® GEL** does not contain preservatives and the remaining product may become contaminated, increasing the risk of eye infections.

Store below 30 °C.

The single-dose containers must be used within 12 weeks after opening of the sachet.

Do not use **EYESTIL® GEL** if it is not transparent.

Do not use **EYESTIL® GEL** after the expiry date.

Do not dispose of the product in the environment after use.

The administration of **EYESTIL® GEL** to children or people with limited skills should be supervised by a responsible adult.

### Interactions with other drugs or medical devices for ocular use

Product interactions with the administration of other ophthalmic drugs are unknown. However, due to the physical properties of the gel, it is advised not to administer other drugs or medical devices for ocular use within 60 minutes after the instillation of **EYESTIL® GEL**.

The concomitant use of therapeutic contact lenses after photorefractive keratectomy (PRK) surgery resulted to be compatible with the use of the product.

However, the use of other kinds of contact lenses is advised only 60 minutes after the application of **EYESTIL® GEL**.

### Undesirable effects

Transient and mild burning may occur occasionally.

### FOR TOPICAL OCULAR USE ONLY

**KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN**

### Manufacturer

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36  
 95025 Aci S. Antonio (CT) - ITALY

**EYESTIL® GEL** is a sterile medical device.

Last revision of the text: August 2018



PATENT NUMBER: EP 1 358 883

## Eyestil GEL

Gel oftálmico sin conservantes, estéril, transparente que contiene hialuronato sódico y goma xantana

### Indicaciones

**EYESTIL GEL** proporciona alivio de los síntomas de sequedad ocular y alivia las molestias oculares derivadas del uso de lentes de contacto.

**EYESTIL GEL** también está indicado para el tratamiento de heridas y abrasiones de la superficie ocular causadas por traumatismos o después de cirugías.

### Composición

Hialuronato sódico, goma xantana, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, disodio fosfato dodecahidrato, fosfato de sodio monobásico monohidratado, citrato de sodio, glicerol, agua purificada.

### Presentación

30 envases unidosis sin conservantes de 0,4 ml.  
 1 prospecto.

### Características y mecanismo de acción

**EYESTIL GEL** contiene dos polímeros naturales, hialuronato sódico y goma xantana. Tras la instilación en el saco conjuntival, **EYESTIL GEL** entra en contacto con las lágrimas y forma una capa transparente, lubricante y viscosa, lo que reduce la fricción debida a los movimientos oculares y al parpadeo.

**EYESTIL GEL** alivia los síntomas de sequedad ocular debida a factores ambientales y climáticos como polen, polvo, deslumbramiento, contaminación, y el uso de ordenadores.

Asimismo, **EYESTIL GEL** garantiza la protección de la superficie ocular durante el proceso de cicatrización tras heridas o abrasiones.

La ausencia de conservantes hace que el producto sea tolerado perfectamente.

### Dosis y administración

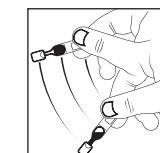
Instilar 1 gota de **EYESTIL GEL** en el saco conjuntival cuatro veces al día, a menos que su médico indique diversamente.

### Instrucciones de uso

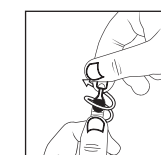
Lavarse/desinfectarse las manos antes de utilizar.



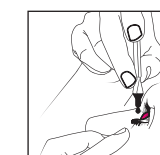
1. Compruebe que el envase unidosis no esté dañado.  
 2. Separar un envase unidosis de la tira.



3. Sujetar el envase unidosis por la parte inferior y agitar hacia abajo.



4. Abrir dando vueltas a la parte superior y tirar.



5. Instilar **EYESTIL Gel** evitando que el extremo del envase entre en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### Precauciones y advertencias

No utilizar **EYESTIL GEL** si el envase está abierto o dañado.

Evitar que el extremo del envase entre en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

Cada envase unidosis debe utilizarse inmediatamente tras ser abierto.

**EYESTIL GEL** no contiene conservantes, por lo que una vez abierto el envase, lo que quede de producto debe ser desechado ya que puede contaminarse, exponiendo el ojo al riesgo de infección. Los envases unidosis deben utilizarse durante las siguientes 12 semanas una vez que se ha abierto el sobre de aluminio.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

La administración de **EYESTIL GEL** a niños o personas con capacidades limitadas debe ser supervisada por un adulto responsable.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

No desechar en el medio ambiente después del uso.

### Interacciones con otros medicamentos o productos sanitarios para uso ocular

Se desconocen las interacciones con la administración de otros medicamentos oftálmicos. Sin embargo, dadas las propiedades físicas del gel, se aconseja no administrar otros medicamentos o productos sanitarios para uso ocular hasta 60 minutos después de utilizar **EYESTIL GEL**.

El uso concomitante de lentes de contacto terapéuticas después de la cirugía de queratectomía fotorrefractiva (PRK) resultó ser compatible con el uso del producto.

Sin embargo, se recomienda el uso de otros tipos de lentes de contacto solo 60 minutos después de la aplicación de **EYESTIL GEL**.

### Efectos indeseables

El uso del producto puede causar ocasionalmente ligera sensación de ardor o irritación.

### ÚNICAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR.

**MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### Fabricado por:

**SIFI S.p.A.** - Via Ercole Patti, 36  
 95025 Aci S. Antonio (CT) - ITALIA

**EYESTIL GEL** es un dispositivo médico estéril.

Última revisión del texto: Agosto 2018



N° Patente: EP 1 358 883

