

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

SIFI

PRODUCT NAME:

Leaflet - Eyestil PLUS

PRODUCT CODE:

1G154330T1

COUNTRY:

Francia - West Africa

1* Draft: 06/07/2018

ELABORATO: **Leaflet**FORMULAZIONE: **Eye drops**SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**

DECA CODE: A cura di COC

MEASURES (mm): **130x360**PIEGA: **22,5**

CUTTING PROFILE:

FONT SIZE: **7 pt**SPACE: **8 pt**

FRONTE

ISSUE DATE

30-07-18

OPERATOR

G.Longo

DRAFT

08

FR

Eyestil PLUS**Solution ophtalmique à action lubrifiante et protectrice
à base d'hyaluronate de sodium 0,4%**

Eyestil PLUS est une solution stérile à usage ophtalmique au pH physiologique, contenant de l'hyaluronate de sodium et des eaux distillées de ginkgo biloba, myrtille, fenouil et hydrocotyle asiatique.

La solution est conditionnée en flacon multidose de 10 ml, sans conservateur.

L'hyaluronate de sodium donne au dispositif médical des propriétés mucomimétiques et viscoélastiques qui garantissent une lubrification optimale de la surface oculaire, en la protégeant du frottement généré par les mouvements de l'oeil. En outre, le polymère est en mesure de retenir l'eau, ainsi **Eyestil PLUS** maintient la surface oculaire hydratée et augmente le volume du film lacrymal, en protégeant la muqueuse oculaire des agents extérieurs.

La solution contient de l'acide borique et du borate de sodium, en tant que système tampon, ainsi que du chlorure de sodium de manière à garantir une solution physiologique.

Le produit ne contient pas de phosphate.

Eyestil PLUS peut être utilisé avec les lentilles souples, semi-rigides et rigides sans aucune nécessité de les enlever.

INDICATIONS

Eyestil PLUS protège, hydrate et lubrifie la muqueuse oculaire, en soulageant en cas de brûlure, irritation et gêne liées à la sécheresse oculaire ou les désagréments provoqués par:

- Les facteurs environnementaux (climatisation, exposition excessive au soleil, vent, fumée, pollution, conditions météorologiques très sèches, poussière);
- La fatigue oculaire à cause de l'excès d'heures d'étude, de travail, de conduite ou utilisation prolongée de dispositifs électroniques;
- D'utilisation prolongée des lentilles souples, semi-rigides et rigides.

MODE D'EMPLOI

- Avant la première application, retirer le témoin d'intégrité et le bouchon de protection;
- Instiller 1 - 2 gouttes dans chaque oeil en pressant légèrement le flacon;
- Secouez le flacon tête en bas pour éliminer les gouttes résiduelles sur le compte-gouttes;
- Refermer immédiatement le flacon après usage.

Le contenu du flacon doit être utilisé dans les 6 mois suivants la première ouverture.

Eyestil PLUS est indiqué pour un usage fréquent, plusieurs fois par jour, selon les besoins ou les indications du médecin.

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium 0.4%, eau distillée de ginkgo biloba, eau distillée de myrtille noire, eau distillée de fenouil, eau distillée d'hydrocotyle asiatique, acide borique, borate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Sans conservateur.

Sans phosphate.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le produit est destiné uniquement à un usage ophtalmique externe.
- Ne pas utiliser le produit si au moment de la première ouverture, le flacon est endommagé ou n'est pas parfaitement scellé.
- Durant l'application éviter que l'embout du flacon n'entre en contact avec l'oeil, la paupière ou toute autre surface.
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance connue à l'un des composants du produit.
- En cas d'effets indésirables, interrompre le traitement et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption concerne le produit intact ou correctement conservé.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas disperser dans l'environnement après utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

À ce jour, aucun effet indésirable n'a été observé.

CONDITIONNEMENT

Flacon de 10 ml, sans conservateur.

MODALITÉ DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 30°C.

DUREE DE CONSERVATION

Même si l'emballage est intact, ne pas dépasser la date d'expiration mentionnée.

Le contenu du flacon doit être utilisé dans les 6 mois suivant la première ouverture.



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

Eyestil PLUS est un dispositif médical stérile.



Dernière revision: **01/2018**

EN

Eyestil PLUS**Lubricant and protective ophthalmic solution
containing sodium hyaluronate 0.4%**

Eyestil PLUS is a sterile, isotonic ophthalmic solution containing sodium hyaluronate and distilled waters of ginkgo biloba, blueberry, fennel and centella asiatica.

The solution is packaged in 10 ml multidose containers. It is preservative-free.

Sodium hyaluronate gives the product mucomimetic and visco-elastic properties that guarantee an adequate lubrication of the eye surface, protecting it from the friction generated by eye movements.

Moreover, the polymer is able to retain water, thus **Eyestil PLUS** keeps the eye surface hydrated and increases the volume of tear film, protecting the ocular mucosa from external agents.

The solution also contains boric acid-sodium tetraborate buffer as well as sodium chloride, to ensure a physiological pH.

The product is phosphate-free.

Eyestil PLUS can be applied while wearing soft, semi-rigid and rigid contact lenses, without the need to remove them.

INDICATIONS FOR USE

Eyestil PLUS protects, hydrates and lubricates the eye surface while providing relief for burning sensation, irritation and discomfort symptoms related to dry eye, and also in the following cases:

- environmental factors (air conditioning, over exposure to sun radiation, wind, smoke, pollution, severe weather conditions, dust);
- eye fatigue caused by prolonged study, work, and driving hours, and by excessive use of electronic devices;
- long-term use of soft, semi-rigid and rigid contact lenses.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Before the first application, remove the safety seal and the protection cap;
- Instill 1 - 2 drops in each eye by gently squeezing the bottle;
- Shake the bottle down in order to remove any residual on the dropper;
- Close the bottle immediately after use.

The product must be used within 6 months after first opening.

Eyestil PLUS is also intended for frequent applications, several times a day, according to your needs or doctor's instructions.

COMPOSITION

0.4% sodium hyaluronate - distilled waters of ginkgo biloba, blueberry, fennel and centella asiatica - boric acid - sodium tetraborate - sodium chloride - water for injection.

It is preservative-free.

It is phosphate-free.

1G154330T1

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

SIFI

PRODUCT NAME:

Leaflet - Eystil PLUS

PRODUCT CODE:

1G154330T1

COUNTRY:

Francia - West Africa

1* Draft: 06/07/2018

ELABORATO: **Leaflet**FORMULAZIONE: **Eye drops**SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**

DECA CODE: A cura di COC

MEASURES (mm): **130x360**PIEGA: **22,5**

CUTTING PROFILE:

FONT SIZE: **7 pt**SPACE: **8 pt**

RETRO

ISSUE DATE

30-07-18

OPERATOR

G.Longo

DRAFT

08**APPROVATO****Da ecollazo alle 11.52 , 31/07/2018****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- The product is for ophthalmic use only.
- Do not use the product if the bottle is damaged or not perfectly sealed when opening for the first time.
- During application, ensure that the tip of the bottle does not come into contact with the patient's eye or eyelids or any other surface.
- Do not use in the case of a known incompatibility with any component of the formulation.
- In case of side effects, stop using the product and consult a doctor.
- Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging. The expiry date refers to the properly stored, unopened product.
- Keep out of reach of children.
- Do not dispose of the product in the environment after use.

SIDE EFFECTS

No undesirable effects are known to-date.

PACKAGING

Preservative-free 10 ml bottle.

STORAGE

Store below 30° C.

SHELF LIFE

The unopened product must not be used after the expiry date printed on the packaging.
The product must be used within 6 months after first opening.

**SIFI S.p.A.**

Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
ITALY

Eystil PLUS is a sterile medical device.

Last revision of the text: **01/2018****Eystil PLUS**

Solución lubricante y protectora para la superficie del ojo que contiene ácido hialurónico 0,4%

Eystil PLUS es una solución estéril para uso ocular con pH fisiológico, a base de hialuronato de sodio al 0,4% y aguas destiladas de ginkgo biloba, arándano, hinojo y centella asiática.

La solución es envasada en contenedores multidosis de 10 ml con sistema de cierre estéril, **sin conservantes**.

El hialuronato de sodio confiere al producto propiedades mucomiméticas y viscoelásticas que garantizan una adecuada lubricación de la superficie ocular, protegiéndola de la fricción generada por los movimientos oculares.

Además, el hialuronato de sodio retiene muy bien el agua, por lo que **Eystil PLUS mantiene la superficie del ojo hidratada y aumenta el volumen de la película lagrimal**, protegiendo la mucosa ocular de los agentes externos.

La solución también contiene el tampón de ácido bórico y tetraborato de sodio, así como cloruro de sodio, que aseguran una solución fisiológica.

El producto no contiene fosfatos.

Eystil PLUS puede ser utilizado con lentes de contacto blandos, semirrígidos y rígidos, sin la necesidad de removerlos.

INDICACIONES PARA EL USO

Eystil PLUS protege, hidrata y lubrica la superficie del ojo proporcionando alivio a los síntomas de sensación de ardor, irritación y malestar relacionado con el ojo seco, y también en los siguientes casos:

- factores ambientales (aire acondicionado, exposición excesiva a la radiación solar, viento, humo, contaminación, condiciones climáticas severas, polvo);
- fatiga ocular causada por el estudio, el trabajo y las horas de conducción prolongadas, y por el uso excesivo de dispositivos electrónicos;
- uso prolongado de lentes de contacto blandos, semirrígidos y rígidos.

MODO DE EMPLEO

- Romper el precinto antes de la primera aplicación y retirar la tapa protectora;
- Aplicar de 1 a 2 gotas en cada ojo apretando suavemente la botella;
- Agite la botella para eliminar cualquier residuo en el gotero;
- Cierre la botella inmediatamente después del uso.

El producto puede ser **utilizado durante 6 meses** desde la primera apertura del envase.

Eystil PLUS también está indicado para el uso frecuente varias veces al día, según las necesidades personales o las recomendaciones del médico.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio al 0.4% - aguas destiladas de ginkgo biloba, arándano, hinojo y centella asiática - ácido bórico -tetraborato de sodio - cloruro de sodio - agua para preparaciones inyectables.

Sin conservantes.

Sin fosfatos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto es solo para uso oftálmico.
- No use el producto si el envase está dañado o incorrectamente cerrado cuando se abre por la primera vez.
- Durante la aplicación, evitar el contacto de la punta del envase con el ojo o los párpados del paciente ni con ninguna otra superficie.
- No usar el producto en caso de intolerancia a algún componente de la formulación.
- En caso de efectos secundarios durante el uso, interrumpa el tratamiento y consulte su médico.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto nunca abierto y correctamente almacenado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No deseche el producto en el medio ambiente después de su uso.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha no se conocen efectos indeseables.

EMPAQUE

Botella multidosis de 10 ml, sin conservantes.

ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

PERIODO DE VALIDEZ

El producto **sin abrir** no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

No usar el producto después de los 6 meses de la primera apertura.

**SIFI S.p.A.**

Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT)
ITALY

Eystil PLUS es un dispositivo médico estéril.



1G154330T1