

Puro™ vire

Kotimainen
silmien
kosteuttaja



**Puro™
silmille**

Finnsusp Oy
Päätykkäallontie 5
21420 Lieto
www.purosilmille.fi



Last revision: 09/2022
2521-3
12/2022

Suomi

Mikä Puro™ Vire on ja mihin sitä käytetään

Puro™ Vire on silmien kausiluonteisten ärtyneisyyden, kuivouden ja polttelun oireiden lievittämiseen tarkoitettu kostutustippa. Kuivien silmien kyynelnesteen haihtuminen ja kohonnut osmolaarisuus vaurioittavat silmän pintaa. Vauriot aiheuttavat epämieluisia silmien tuntemuksia ja näön sumenemista. Puro™ Vire sisältää tehoaineena hyaluronaania, joka sitoo vettä kyynelkalvossa, palauttaa osmolaarisuuden turvalliselle tasolle ja tukee silmänpinnan vaurioiden ja punoituksen paranemista. Hyaluronaanin kostuttavat, suojaavat ja voitelevat ominaisuudet helpottavat erilaisten ympäristötekijöiden kuten kuivan ilman, tuulen, tupakansavun, ilmansaasteiden ja voimakkaan valon sekä silmäleikkauksen, allergioiden tai piilolinssien käytön aiheuttamia kuivusilmäisyyden oireita. Kostutustipnan koostumus tasapainottaa kyynelnestettä ja edistää hyvää näkemistä lievittäen mm. mobiililaitteiden käytöstä, näyttöpäätetyöskentelystä, lukemisesta tai autolla ajamisesta johtuvaa silmien rasittumista. Puro™ Vire on Suomessa kehitetty, valmistettu ja kliinisesti tutkittu, steriili CE-merkitty lääkinällinen laite. Puro™ Vire ei sisällä säilöntäaineita ja sopii erityisen hyvin herkkäsilmäisille sekä lisäämään piilolinssien käyttömukavuutta – linsskejä ei tarvitse poistaa silmistä kostutustippojen käytön aikana. Pullo ei sisällä hopeaioneja silmään luovuttavia materiaaleja.

Käyttöohjeet



Poista korkin sinetti avataksesi pullon ensimmäistä kertaa. Avaa korkki. Harjoittele pullon käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Purista pulloa kevyesti ja ainoastaan annostelukärki alaspäin. Purista pulloa lisääntyvällä voimalla, kunnes pullon kärkeen muodostuva tippa putoo. Laita 1–2 tippaa kumpaankin silmään 2–3 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan. Voit myös laittaa 1 tipan piilolinssille ennen sen asettamista silmään sekä piilolinssin käytön aikana. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki. Älä sulje korkkia ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvausilmaa virtaa pulloon sisään). Sisältö tulee käyttää kuuden (6) kuukauden kuluessa avaamisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

Varoituksia

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on voittunut.
- Yhtä tippapulloa tulee käyttää vain yksi käyttäjä.
- Älä kosketa tippapullon kärjellä silmää tai piilolinssiä. Älä koskettele sormilla tippapullon kärkeä.
- Älä puriste pulloa korkin ollessa kiinni.
- Älä käytä tuotetta pullossa ja kotolossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai yli kuusi kuukautta avaamisesta.
- Jos näkösi tuntuu sumentuneen heti tippojen laittamisen jälkeen, ole hyvä ja odota hetki ennen kuin jatkat tarkkaa näkemistä vaativia tehtäviä. Sumentumisen pitäisi olla vain lievä ja hetkellinen.
- Pidä vähintään 15 minuutin väli mahdollisen silmä-lääkkeen laittamisen kanssa.
- Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvausilmaa virtaa pulloon sisään).
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 5–30 °C:een lämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta ja jäätymiseltä. Säilytä pullo aina suositellussa olosuhteissa.
- Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti.
- Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle, Oy Finnsusp Ab, quality@piilose.fi / puh. 02 489110, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, puh. 029 522 3341.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä jollekin sen ainesosalle. Ongelmatilanteissa käänny terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen.

Koostumus

0,2 % hyaluronaani steriilissä isotonisessa, vähäfosfaattisessa puskuriliuoksessa. Ei sisällä säilöntäaineita, alkoholia, boraatteja, mineraaliöljyä tai eläinperäisiä ainesosia.

Svenska

Vad är Puro™ Vire och hur används det

Puro™ Vire är fuktande ögondroppar, som lindrar säsongartade symtom av irritation, torrhet och sveda i ögonen. Avdunstning av tårvätskan och den höjda osmolariteten i torra ögon skadar ögats yta. Skadorna orsakar obehagliga känslor i ögonen och oskarp syn. Puro™ Vire innehåller som verksamt ämne hyaluronan, som binder vatten på tarhinnan, återställer osmolariteten på en trygg nivå och stödjer läkningen av skadorna och rodnaden på ögats yta. De fuktande, skyddande och smörjande egenskaperna hos hyaluronan lindrar symtom av ögontorrhet som orsakar av olika miljöfaktorer såsom torr luft, vind, tobaksrök, luftföroreningar och starkt ljus samt ögonoperationer, allergier eller bruk av kontaktlinser. Sammansättningen av de fuktande ögondropparna sätter tårvätskan i balans och främjar bra syn, varigenom den lindrar ansträngning i ögonen på grund av bl.a. bruk av mobilapparater, terminalarbete, läsning eller bilkörning. Puro™ Vire är en steril CE-märkt medicinteknisk produkt som har utveckats, tillverkats och kliniskt undersökts i Finland. Puro™ Vire innehåller inga konserveringsmedel och lämpar sig särskilt bra för personer med känsliga ögon samt till att förbättra bekvämligheten av kontaktlinser – linserna behöver inte avlägsnas från ögat. Flaskan innehåller inga material som lossnar silverjoner till ögat.

Bruksanvisning



Avlägsna korkens sigill när du öppnar flaskan för första gången. Öppna korken. Öva hantering av flaskan innan du använder den för första gång. Tryck flaskan lätt och endast med doseringsspetsen neråt. Tryck flaskan med ökande kraft tills droppen som bildas i flaskans spets faller av. Fäll 1–2 droppar i vartdera ögat 2–3 gånger om dagen eller enligt behov. Du kan även fälla 1 droppe på en kontaktlinse innan du sätter in den i ögat samt under användningen av kontaktlinsen. Skaka bort droppen som stannar kvar i flaskans spets och stäng locket. Sätt inte på locket förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan).

Innehållet ska användas inom sex (6) månader efter att du öppnat flaskan och före den sista förbrukningsdagen.

Varningar

- Använd inte produkten om flaskan är skadad.
- Endast en person ska använda en droppflaska.
- Rör inte vid ögat eller kontaktlinsen med droppflaskans spets. Rör inte droppflaskans spets med fingrarna.
- Tryck inte flaskan medan korken är stängd.
- Använd inte flaskan efter den sista förbrukningsdagen som anges på i flaskan och förpackningen eller mer än sex månader efter att flaskan öppnats.
- Om det känns som om din syn hade blivit oskarp efter att du använt dropparna, vänta en stund innan du fortsätter med uppgifter som kräver skarp syn. Oskärpan borde vara endast lindrig och förbigående.
- Vänta minst 15 minuter innan du eventuellt använder ögonläkemedel.
- Sätt inte på locket efter applicering förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan).
- Förvara utom räck- och synhåll för barn.
- Förvara i en temperatur av 5–30 °C. Skydda mot solljus och frysning. Förvara alltid under rekommenderade förhållanden.
- Förstör flaskan på behörigt sätt.
- Tillverkaren, Oy Finnsusp Ab, quality@piilose.fi / tfn. 02 489110 och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, tfn. 029 522 3341, måste informeras om allvarliga incidenter vid användning av denna produkt.

Kontraindikationer

Använd inte om du är överkänslig mot någon av beståndsdelar. Vid otydliga situationer kontakta hälsovårdspersonal.

Sammansättning

0,2 % hyaluronan i en steril isotonisk, lågfosfatisk buffertlösning. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, borater, mineraloljor eller animaliska beståndsdelar.

English

What Puro™ Vire is and what it is intended for

Puro™ Vire is a moisturizing eye drop product intended for relieving seasonal symptoms of irritation, dryness, and burning of the eyes. Evaporation and elevated osmolarity of the tear fluid damage the ocular surface, causing uncomfortable sensations in the eyes and blurring of vision. The active ingredient in Puro™ Vire is hyaluronan that binds water in the tear film, brings tear osmolarity back to a harmless level, and helps ocular surface to recover from damage and redness. The moisturizing and protective properties of hyaluronan relieve the symptoms of dry eye caused by environmental factors such as dry air, wind, smoke, air pollution, intensive light, as well as by ocular surgery, allergies, or contact lens wear. The composition of the moisturizing eye drops balances the tear fluid and promotes good vision, offering relief for strained eyes due to activities such as mobile device use, visual display work, reading, and driving. Puro™ Vire is a sterile CE marked medical device developed, manufactured, and clinically tested in Finland. Puro™ Vire comes without any preservatives and it is suitable for sensitive eyes and for improving the comfort of contact lens wear – the lenses need not be removed from the eyes. The bottle does not contain materials releasing silver ions into the eye.

Instructions for use

Tear off and discard the seal of the cap to open the bottle for the first time. Open the cap. Practice handling of the



bottle before the first application. Gently squeeze the bottle in tip down position only. Squeeze the bottle with increasing force until a drop builds up at the tip and falls off. Apply 1–2 drops in both eyes 2–3 times daily or as needed. Or, apply 1 drop on contact lens before inserting it on the eye and as needed during contact lens wear. Shake the remaining drop away from the tip and then close the cap. Do not put the cap on until the bottle has got its original shape (replacement air is flowing in the bottle). The contents should be used within six (6) months from opening and by the expiry date.

Precautions and warnings

- Do not use, if the bottle is damaged.
- The bottle should be used by one user only.
- Do not touch the eye or contact lens with the tip of the bottle. Do not touch the tip of the bottle with fingers.
- Do not squeeze the bottle with cap on.
- Do not use after expiry date printed on the bottle and carton box or after discard date (6 months after opening).
- If you experience blurring of vision just after application, please wait a moment before continuing activities that require clear vision. Blurring should be mild and temporary only.
- Wait at least 15 minutes between possible applications of other ophthalmic medication.
- After application, do not put the cap on until the bottle has got its original shape (replacement air is flowing in the bottle).
- Keep out of the reach and sight of children.
- Store at 5–30 °C. Protect from direct sunshine and freezing. Store under recommended conditions at all times.
- Discard the empty bottle appropriately.
- The manufacturer, Oy Finnsusp Ab, quality@piilose.fi / tel. 02 489110 and, Finnish Medicines Agency Fimea, tel. 029 522 3341, must be notified of serious adverse events related to use of the product.

Contraindications

Do not use if you are sensitive to any of the ingredients. If in doubt, consult a healthcare professional.

Composition

0.2% hyaluronan in sterile isotonic, low-phosphate buffer solution. Contains no preservatives, alcohol, borates, mineral oil, or materials of animal origin.



Kierrätetty pakkausmateriaali

Lajittele kotelo kartonkikeräykseen, käyttöohje paperinkeräykseen ja pullo muovinkeräykseen tai energiajätteeseen.

Återvinn förpackningsmaterialen

Lägg förpackningen i kartonginsamlingen, packsedeln i pappersinsamlingen och flaskan i plastinsamlingen eller i energiafall.

Recycle packing materials

Sort box into carton waste container, leaflet into paper waste container and dispenser into plastic packaging waste container or energy waste.