



Kotimainen
silmien
tehokosteuttaja



Puro®
silmille

Oy Finnsusp Ab
Pääskykalliontie 5
21420 Lieto
www.purosilmille.fi



STERILE A MD

Last revision: 09/2022

2522-3
01/2023

Suomi

Mikä Puro™ Teho on ja mihin sitä käytetään

Puro™ Teho on tehokosteuttava silmätippa keskivaikeiden ja vaikeiden kuivasilmäsyiden oireiden lievtämiseen. Kuivien silmien kynnelnesteen haittuminen ja kohonnut osmolaarisuus vaurioittavat silmän pintaan. Vauriot aiheuttavat epämukavia silmien tunteksia ja näön sumenemistä. Puro™ Teho sisältää tehoaineina trehaloosia ja hyaluronaanria, jotka sitovat vettä kynnelkalvossa, palauttavat osmolaarisuuden turvalliselle tasolle ja tukevat silmänpinnan vaurioiden ja punoitukseen paranemista. Trehaloosin ja hyaluronaanin kostuttavat, suojaavat ja voitelevat ominaisuudet helpottavat erilaisten ympäristötekijöiden kuten kuivan ilman, tuulen, tupakasavun, ilmansaasteiden ja voimakkaan valon sekä silmäleikkauksen, allergioiden tai piilolinssien käytön aiheuttamia kuivasilmäsyiden oireita: kirvelyä, kuitinua ja roskan tunnetta silmässä. Suurimolekyylinen hyaluronani vakuuttaa kynnelkalvon pysyvyyttä silmän pinnalla ja tuottaa pitkän kostutusvaikutuksen. Puro™ Tehon koostumus edistää hyvää näkemistä lievittäen mm. mobiililaitteiden käytöstä, näyttöpäätyöskentelystä, lukemisesta tai autolla ajamisesta johtuvaa silmien rasittumista. Puro™ Teho on Suomessa kehitetty ja valmistettu, sterili CE-merkity lääkinäillinen laite, jonka tehoaineet on klinisesti tutkittu. Se ei sisällä sääliötäaineita ja sopii erityisen hyvin herkkäsilmiileille sekä lisäämään piilolinssien käyttömukavuutta – piilolinssejä ei tarvitse poistaa silmistä käytön aikana. Pullo ei sisällä hopeaoneja silmään luovuttavia materiaaleja.

Käyttöohjeet



Poista korkin sinetti avatessasi pullon ensimmäistä kertaa. Avaa korkki. Harjoittele pullon kästelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Purista pulloa kevyesti ja ainoastaan anostelukärki alaspäin. Purista pulloa lisääntyvällä voimalla, kunnes pullon kärkeen muodostuu tippa putoaan. Laita 1–2 tippaa kumpaanikin silmään 1–3 kertaa päivässä. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki. Älä sulji korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvausilmaa virtaa pulloon sisään). Korkin sisäpuolella oleva liuska pitää huolen siitä, että seuraava ottamasi tippa on tuore ja puhdas. Sisältö tulee käyttää kuitenkin (6) kuukauden kulussa avaamisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

Varoitusia

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.
- Yhdistä tippapulloa tulee käyttää vain yksi käyttötäjä.
- Älä kosketa tippapullon kärjellä silmää tai piilolinssiä. Älä koskettele sormilla tippapullon kärkeä.
- Älä puristele pulloa korkin ollessa kiinni.
- Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvausilmaa virtaa pulloon sisään).
- Älä käytä tuotetta pullossa ja kotelossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai yli kuusi kuukautta vaamisesta.
- 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 silmälääkkeen laittamisen kanssa.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 15–30 °C:een lämpötilassa. Suoja suoralta aurinkonvalolta ja jäätymiseltä. Säilytä aina suosituissä olosuhteissa.
- Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti.
- Tuotteen käytöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle, Oy Finnsusp Ab, quality@piiloset.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 ammattihenkilöön puoleen.

Koostumus

2,0 % trehalosi, 0,25 % suurimolekyylinen hyaluronani steriliissä, isotonisessa ja vähäfosaattisessa puskuriliukoksessa. Ei sisällä sääliötäaineita, alkoholia, boraatteja, mineraaliöljyjä tai eläinperäisiä ainesosia.

Svenska

Vad är Puro™ Teho och hur används det?

Puro™ Teho är en intensiv fuktande ögondroppar för lindring av medelsvåra och svåra symptom av ögonontörhet. Avdunstrning av tärvätskan och den höjda osmolariteten i torra ögon skadar ögats yta. Skadorna orsakar obehagliga känslor i ögonen och oskarp syn. Puro™ Teho innehåller som verksamt ämne trehalos och hyaluronan, som binder vatten på tårhinnan, återställer osmolariteten på en trygg nivå och stödjer läkningen av skadorna och rodnaden på ögats yta. De fuktande, skyddande och smörjande egenskaperna hos trehalos och hyaluronan lindrar symtom av ögonontörhet, sveda, kliande och gruskänsla som orsakas av olika miljöfaktorer såsom torr luft, vind, tobaksrök, luftföreningarna och starkt ljus samt ögonoperationer, allergier eller bruk av kontaktlinser. Hyaluronan med stora molekyler stabiliseras tårhinnans varaktighet på ögats yta och ger en lång fuktande verkan. Sammansättningen av Puro™ Teho främjar bra syn genom att lindra ansträngning i ögonen på grund av bl.a. bruk av mobilapparater, terminalarbete, läsning eller bärkörling. Puro™ Teho är en steril CE-märkt medicinsk produkt som har utvecklats och tillverkats i Finland och vars verksamma ämnar har kliniskt undersöks. Det innehåller inga konserveringsmedel och lämpar sig särskilt bra för personer med känsliga ögon samtidigt till att förbättra bekvämligheten av kontaktlinser – linserna behöver inte avlägsnas från ögonen. 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 gången. 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 1–3 gånger om dagen. 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

English

flödar in i flaskan). Strimlan inom korken ser till att den nästa droppe du använder är färsk och ren. 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.
- Sätt inte på locket efter applicering förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan).
- Använd inte flaskan efter den sista förbrukningsdagen som anmäls i flaskan och förpackningen eller mer en sex månader efter 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 mild och förbigående.
- Håll ett mellanrum på minst 15 minuter innan du eventuellt använder ögonläkemedel.
- Förvaras utom räck- och synhåll för barn.
- Förvara i en temperatur av 15–30 °C. Skydda mot solljus och frysning. Förvara alltid under rekommenderade förhållanden.
- Förtör flaskan på behörigt sätt.
- Tillverkaren, Oy Finnsusp Ab, quality@piiloset.fi / tfn. +358 2 489 110, och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, tfn. +358 29 522 3341, måste informeras om allvarliga incidenter vid användning av denna produkt.

Kontraindikationer

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

Sammansättning

2,0 % trehalos, 0,25 % hög molekylärvt hyaluronan i en steril, isotonisk och lågfosfatisk bufferlösning. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, borater, mineraloljer eller animaliska beständsdelar.

What Puro™ Teho is and what it is intended for

Puro™ Teho is an intensive moisturizing eye drop intended for relieving moderate and severe symptoms of dry eye. Evaporation and elevated osmolarity of the tear fluid in dry eyes damage the ocular surface, causing uncomfortable sensations in the eyes and blurring of vision. The active ingredients in Puro™ Teho are trehalose and hyaluronan that bind water in the tear film, bring tear osmolarity back to a harmless level, and help the ocular surface recover from damage and redness. The moisturizing, protective and lubricating properties of trehalose and hyaluronan relieve the symptoms of dry eye — irritation, itching, and foreign body sensation in the eyes — 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. It is the high-molecular-weight hyaluronan that stabilises the tear film on the ocular surface and offers a long-lasting moisturising effect. The composition of Puro™ Teho promotes good vision, relieving the strain of eyes due to activities such as mobile device use, visual display work, reading, and driving. Puro™ Teho is a sterile CE marked medical device developed and manufactured in Finland with clinically tested active ingredients. It comes without any preservatives and it is particularly suitable for sensitive eyes and for improving the comfort of contact lens wear — the lenses need not be removed from the eyes whilst using the product. The bottle does not contain materials releasing silver ions into the eye.

A small liner pad inside the cap ensures that the next drop you take will be fresh and clean. 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.
- After application, do not put the cap on until the bottle has got its original shape (replacement air is flowing in the bottle).
- 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.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Store at 15–30 °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@piiloset.fi / tel. +358 2 489110, and Finnish Medicines Agency Fimea, tel. 029 522 3341, must be notified of serious adverse events related to use of the product.

Instructions for use



Tear off and discard the seal of the cap to open the bottle for the first time. Open the cap. Practise 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 1–3 times daily. 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).



Kierrätä pakkausmateriaalit
Lajittele kotelot kartonkikeräykseen, käyttööhje paperikeräykseen ja pullo muovikeräykseen tai energiajätteeseen.

Återvinn förpackningsmaterialen

Lägg förpackningarna i kartongsamlingen, packsedeln i papperssamlingen och flaskan i plastinsamlingen eller i energiavfall.

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