

# Puro<sup>TM</sup> teho

Kotimainen  
silmien  
tehosteuttaja



**Puro<sup>®</sup>**  
silmille

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



STERILE A MD

Last revision: 09/2022  
2522-3  
01/2023

## Suomi

### Mikä Puro<sup>TM</sup> Teho on ja mihin sitä käytetään

Puro<sup>TM</sup> Teho on tehokosteuttava silmätipa keskivaikeiden ja vaikeiden kuivasilmäisyyden oireiden lievittämiseen. Kuivien silmien kyynelneesteen haihtuminen ja kohonnut osmolaarisuus vaurioittavat silmän pintaa. Vauriot aiheuttavat epämukavia silmien tuntemuksia ja näön sumenemista. Puro<sup>TM</sup> Teho sisältää tehoaineina trehaloosia ja hyaluroanaania, jotka sitovat vettä kyynelkalvossa, palauttavat osmolaarisuuden turvalliselle tasolle ja tukevat silmänpinnan vaurioiden ja punoituksen paranemista. Trehaloosin ja hyaluroanaalin kostuttavat, suojaavat ja voitelevat ominaisuudet helpottavat erilaisten ympäristötekijöiden kuten kuivan ilman, tuulen, tupakansavun, ilmaansaasteiden ja voimakkaan valon sekä silmäleikkauksen, allergioiden tai piilolinssien käytön aiheuttamia kuivasilmäisyyden oireita: kirvelyä, kutinaa ja roskan tunnetta silmässä. Suurimolekyylinen hyaluroaani vakauttaa kyynelkalvon pysyvyyttä silmän pinnalla ja tuottaa pitkän kostutusvaikutuksen. Puro<sup>TM</sup> Tehon koostumus edistää hyvää näkemistä lievittäen mm. mobiililaitteiden käytöstä, näyttöpäätetyöskentelystä, lukemisesta tai autolla ajamisesta johtuvaa silmien rasittumista. Puro<sup>TM</sup> Teho on Suomessa kehitetty ja valmistettu, steriili CE-merkitty lääkinällinen laite, jonka tehoaineet on kliinisesti tutkittu. Se ei sisällä säilöntäainetta ja sopii erityisen hyvin herkkäsilmäisille sekä lisäämään piilolinssien käyttömukavuutta – piilolinsskejä ei tarvitse poistaa silmistä käytön aikana. Pullo ei sisällä hopeaioneja silmään luovuttavista materiaaleja.

### Käyttöohjeet



Poista korkin sinetti avatessasi pullon ensimmäistä kertaa. Avaa korkki. Harjoittele pullon käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Purista pulloa kevyesti ja ainoastaan anostelukärki alaspäin. Purista pulloa lisääntyvällä voimalla, kunnes pullon kärkeen muodostuva tippa putoaa. Laita 1–2 tippaa kumpaankin silmään 1–3 kertaa päivässä. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki. Älä sulje 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 kuuden (6) kuukauden kuluessa avaamisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

### Varoituksia

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.
- Yhtä tippapulloa tulee käyttää vain yksi käyttäjä.
- Älä kosketa tippapullon kärjellä silmää tai piilolinssiä.
- Älä kosketele 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 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.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 15–30 °C:een lämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta ja jäätymiseltä. Säilytä aina suositteluissa olosuhteissa.
- Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti.
- Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle, Oy Finnsusp Ab, quality@piiliset.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

2,0 % trehaloosi, 0,25 % suurimolekyylinen hyaluroaani steriilissä, isotonisessa ja vähäfosfaattisessa puskuriliuoksessa. Ei sisällä säilöntäaineita, alkoholia, boraatteja, mieraaliöljyä tai eläinperäisiä ainesosia.

## Svenska

### Vad är Puro<sup>TM</sup> Teho och hur används det?

Puro<sup>TM</sup> Teho är en intensivt fuktande ögondroppe för lindring av medelsvåra och svåra symtom av ögontorrhet. Avdunstning av tårvätskan och den höjda osmolariteten i torra ögon skadar ögats yta. Skadorna orsakar obehagliga känslor i ögonen och oskarp syn. Puro<sup>TM</sup> 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 ögontorrhet, sveda, kliande och gruskänsla som orsakas av olika miljöfaktorer såsom torr luft, vind, tobaksrök, luftföroreningar och starkt ljus samt ögonoperationer, allergier eller bruk av kontaktlinser. Hyaluronan med stora molekyler stabiliserar tårhinnans varaktighet på ögats yta och ger en lång fuktande verkan. Sammansättningen av Puro<sup>TM</sup> Teho främjar bra syn genom att lindra ansträngning i ögonen på grund av bl.a. bruk av mobilapparater, terminalarbete, läsning eller bilkörning. Puro<sup>TM</sup> Teho är en steril CE-märkt medicinsk produkt som har utveckats och tillverkats i Finland och vars verksamma ämnen har kliniskt undersökts. Det 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 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

flödar in i flaskan). Strimlan inom korken ser till att den nästa dropp 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 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 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.
- Förstör flaskan på behörigt sätt.
- Tillverkaren, Oy Finnsusp Ab, quality@piiloseet.fi / tfn. +352 2 489 110, och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, tfn. +352 29 522 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

2,0 % trehalos, 0,25 % hög molekylärvikt hyaluronan i en steril, isotonisk och lågfosfatisk buffertlösning. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, borater, mineraloljor eller animaliska beståndsdelar.

## English

### 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.

### 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).

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@piiloseet.fi / tel. +352 2 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

2.0% trehalose, 0.25% high-molecular-weight 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.

**Ätervinn förpackningsmaterialen**  
Lägg förpackningen i kartonginsamlingen, paksedel i pappersinsamlingen och flaskan i plastinsamlingen eller i energifall.

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