

PuroTM suoja

Kotimainen
silmien
kestokosteuttaja



Puro[®] silmille

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



Last revision: 09/2022
2523-4
02/2023

Suomi

Mikä PuroTM Suoja on ja mihin sitä käytetään

PuroTM Suoja on keskeisvaikean ja vaikean kuivasilmäisyyden oireiden ja vaurioiden hoitamiseen ja ehkäisemiseen tarkoitettu lipidi-mikroemulsiio-silmätippa. Kuivien silmien kyynelkalvoon syntyy pistemäisiä kuivia ja hyvin korkean osmolaarisuuden kohtia, jotka aiheuttavat silmänpinnan vaurioita ja tulehdusta. Silmien epämukavat kutinat, polttelun ja karheuden tunteukset sekä näön sumeneminen johtuvat näistä vaurioista ja kyynelkalvon kunnollisen suojan puuttumisesta. PuroTM Suoja -mikroemulsiio on suunniteltu vaikuttamaan kaikkia kuivasilmäisyyttä ylläpitäviä päätekijöitä vastaan. Kun kyynelkalvon normaali vakaus ja osmolaarisuus on ensin palautettu, silmänpinnan solut pääsevät toipumaan vaurioista. Hyaluroanaani, trehaloosi ja glyseroli sitovat vettä sekä vakauttavat ja voitelevat kyynelkalvoa, ja lievästi hypotonisessa (matalaosmolaarisessa) tuoksussa ne auttavat pitämään osmolaarisuuden turvallisella tasolla. Sacha inchi -siemenöljy vahvistaa kyynelkalvon lipidi-kerrosta haittujen ja hyperosmolaarisuuden estämiseksi sekä alentaa kyynelkalvon pintajännitystä sen nopean leivityksen palauttamiseksi. Öljy ja suurimolekylinen hyaluroanaani parantavat suojaavan kyynelkalvon pysymistä ehjänä silmän pinnalla. Hyaluroanaani, trehaloosi ja sachinchi -siemenöljyn luonnolliset antioksidanttiyhdisteet myös auttavat silmän solu- ja toipumaan tulehdusvaurioista. Tulehduksen vaimennuttua silmän sidekalvon punoitus vähenee. Useimmilla vaikeasta kuivasilmäisyydestä kärsivillä potilailla silmien pitäisi tuntua merkittävästi mukavammalta 10–30 päivässä, mikä vaikutus on kliinisessä tutkimuksessa osoitettu olevan saavutettavissa silmätippojen säännöllisellä käytöllä alla olevia käyttöohjeita noudattaen. Näkeminen helpottuu myös silmiä rasittavissa olosuhteissa. Lius on valmistettu Oy Finnsusp Ab:n kehittämällä DEMET[®] mikroemulsioteknologialla, jonka ansiosta se on optisesti kirkas ja sillä on optimaalinen viskositeetti (ei pullon ravistamista eikä näön sumentamista), pintajännitys, kaliumpitoisuus ja tyydyttymättömien omega-6/omega-3 -rasvahapojen suhde silmiäsi terveydentilan tukemiseksi. Se ei sisällä mitään säilöntäaineita ja sopii käytettäväksi piilolinssien kanssa – piilolinssille ei tarvitse poistaa silmistä käytön aikana. Myöskään itse pulla ei sisällä hepoaineita silmään luovuttavia aineita. PuroTM Suoja on steril CE-merkitty lääkinällinen laite.

Käyttöohjeet



Poista korkin sinetti avatessasi pullon ensimmäistä kertaa. Avaa korkki. Harjoittele pullon käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Purista pulloa kevyesti ja ainoastaan annostelukärki alas-

päin. Purista pulloa kasvavalla voimalla kunnes kärkeen muodostuva tippa putoaa. 1 tippa kumpaankin silmään 3–4 kertaa päivässä. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki. Älä sulje korkkia ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvasilmä virtaa pulloon sisään). Korkin sisäpuolella oleva liuska pitää huolen siitä, että seuraava ottamasi tippa on tuore ja puhdas. Käytä pullo 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 koskettele sormilla tippapullon kärkeä.
- Älä puristele pulloa korkin ollessa kiinni.
- Älä käytä tuotetta pullossa ja koteloissa 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 silmälääkkeen laittamisen kanssa.
- Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvasilmä virtaa pulloon sisään).
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 5–30 °C:een lämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta ja jäätymiseltä. Säilytä aina suositelluissa olosuhteissa.
- Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti.
- Tuotteen käyttöön liittyvästä vakavasta vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle, Oy Finnsusp Ab, quality@piilosest.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

0,1 % sachinchi (*Plukenetia volubilis*) -siemenöljy, 2 % trehaloosi, 0,2 % suurimolekylinen hyaluroanaani, glyseroli ja emulgatorit polyoksyetyleeni sorbitaani mono-oleaatti ja sorbitaani mono-oleaatti sterilisissä ja hypotonisessa trometamoliliitraatti-puskuriemulsiossa. Ei sisällä säilöntäaineita, alkoholia, fosfaatteja, boraatteja, mineraaliöljyä tai eläinperäisiä ainesosia.

Svenska

Vad är PuroTM Suoja och hur används det

PuroTM Suoja är en lipid-mikroemulsionsögdropp som är avsedd för vård och förebyggande av symtom och skador av medelsvår och svår ögontorhet. I torra ögons tårhinna uppstår punktformade torra ställen med mycket hög osmolaritet, vilka orsakar skador och inflammation på ögats yta. Den obehagliga klådan, känslan av brinnande och stråvhet samt oskarp syn beror på dessa skador och saknaden av ett ordentligt skydd på tårhinnan. PuroTM Suoja-mikroemulsio- n är planerad att motverka alla de huvudfaktorer som upp- rätthåller ögontorheten. När tårhinnsans normala stabilitet och osmolaritet först har återställts, kan cellerna på ögats yta återhämta sig från skadorna. Hyaluronan, trehalos och glycerol binder vatten samt stabiliserar och smörjer tårhin- nan, och i den mildt hypotoniska (dvs. den har låg osmola- ritet) lösningen hjälper de låga osmolaritetens på en trygg nivå. Sacha inchi-fröolja stärker lipidskiktet på tårhinnan för att förebygga avundstigning och hyperosmolaritetens samt sänker tårhinnsans ytspänning för att återställa dess förmåga till snabb spridning. Öljjan och hyaluronanen med stora mole- kyler hjälper den skyddande tårhinnan förbli intakt på ögats yta. Hyaluronan, trehalos och sachinchi-fröoljans naturliga antioxidantföreningar hjälper även ögats celler att återhämta sig efter inflammationsskador. Efter att inflammationen dämpats ner minskar rodnaden på ögats binhinna. Hos de flesta patienterna med svår ögontorhet borde ögonen börja kännas betydligt behagligare efter 10–30 dagar. Klinisk un- dersökning har visat att detta resultat kan nås genom regel- bunden användning av ögdroppar enligt de nedanstående bruksanvisningarna. Det blir även lättare att se i belastande omständigheter. Tillverkad med DEMET[®] mikroemulsio- nsteknologin som är utvecklad av Oy Finnsusp Ab, lösningen är optiskt klar och har optimal viskositet (ingen omskackning av flaskan eller oskarp syn), ytspänning, kaliuminnehåll och förhållande mellan omättade omega-6/omega-3-fettsyror för att stöda ögonens hälsotillstånd. PuroTM Suoja innehåller inga konserveringsmedel och kan användas med kontaktlin- ser – linserna behöver inte avlägsnas från ögonen. Flaskan innehåller inga material som avger silverjoner till ögat. PuroTM Suoja är en steril CE-märkt medicinsk produkt.

Bruksanvisning



Avlägsna korkens sigill när du öppnar flaskan för första gång- en. Öppna korken. Övå hantering av flaskan innan du använ- der 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 droppe i vardera ögat 3–4 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 droppe du använder är färsk och ren. Använd flaskan inom sex (6) månader efter att du öppnat den 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 kontaktlinser med droppflaskans spets. Rör inte droppflaskans spets med fingrarna.
- Tryck inte flaskan medan korken är stängd.
- Använd inte flaskan efter den sista förbrukningsdagen som annals 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.
- 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 frysnysn. Förvara alltid under rekommenderade förhållanden.
- Förstör flaskan på behörigt sätt.
- Tillverkaren, Oy Finnsusp Ab, quality@piiloset.fi / tfn. 02 489 110, och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, tfn. 029 522 3341, måste informeras om allvariga incidenter vid användning av denna produkt.

Kontraindikationer

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

Sammansättning

0,1 % sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)-fröolja, 2 % trehalos, 0,2 % hög molekylär vikt hyaluronan, glycerol och emulgeringsmedel polyoxietylenorbitanmonooleat och sorbitanmonooleat i en steril och hypotonisk trometamol/citratbuffertemulsion. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, fosfater, borater, mineraloljor eller animaliska beståndsdelar.

English

What Puro™ Suoja is and what it is intended for

Puro™ Suoja is a lipid microemulsion eye drop intended for treating and preventing symptoms and signs of moderate and severe dry eye. Small spots of very high osmolarity in the tear film of dry eyes induce damage and inflammation of the ocular surface. It is the damaged ocular surface, left without proper protection by the tear film that causes uncomfortable sensations of itching, burning and grittiness of the eyes, and blurred vision. The Puro™ Suoja microemulsion has been designed to counteract all major factors that maintain dry eye. Once the stability and osmolarity of the tear film have first been normalised, the ocular surface starts recovering from damage. Hyaluronan, trehalose, and glycerol bind water, stabilise, and moisturise the tear film, and with the mildly hypotonic (low-osmolar) solution they help keep osmolarity at a safe level. Sacha inchi seed oil strengthens the tear film lipid layer to prevent evaporation and hyperosmolarity and lowers the surface tension to restore its rapid spreading. The oil and the high-molecular-weight hyaluronan improve the retention of the protective tear film intact on the ocular surface. Hyaluronan, trehalose, and natural antioxidants of sachu inchi seed oil also assist ocular cells in recovering from inflammatory damage. Settled inflammation decreases redness in the ocular conjunctiva. In most patients with severe dry eye, the eyes should feel significantly more comfortable after 10 to 30 days; this effect, proved in a clinical trial, can be achieved with frequent use of the eye drops as instructed below. Also, vision will be improved in eye-straining conditions. Manufactured by the proprietary DEMET® microemulsion technology developed by Oy Finnsusp Ab, the solution is optically clear and with optimal viscosity (no shaking of the bottle is needed and no blurring of vision), with optimal surface tension, potassium ion concentration, and omega-6/omega-3 unsaturated fatty acid ratio to support the healthy condition of your eyes. Naturally, it is free from preservatives and can be used with contact lenses – the lenses need not be removed from the eyes. The bottle does not contain materials releasing silver ions into the eye. Puro™ Suoja is a sterile CE marked medical device.

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 drop in both eyes 3–4 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.
- 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. Ensure the recommended storage conditions at all times. Protect from direct sunshine and freezing. Store at recommended conditions at all times.
- Discard the empty bottle appropriately.
- The manufacturer, Oy Finnsusp Ab, quality@piiloset.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

0.1% sachu inchi (*Plukenetia volubilis*) seed oil, 2% trehalose, 0.2% high-molecular-weight hyaluronan, glycerol and emulsifiers polyoxyethylene sorbitan monooleate and sorbitan monooleate in sterile and hypotonic trometamol/citrate buffer emulsion. Contains no preservatives, alcohol, phosphates, borates, mineral oil, or materials of animal origin.



Kierrätetty pakkausmateriaali

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

Återvinn förpackningsmaterialen

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

Recycle packing materials

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