

TM
Puro
tyrni

Kotimainen
silmien
kostutussuihke



Puro
silmille

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



CE 0537

STERILE A MD

Last revision: 09/2022

2524-3
01/2023

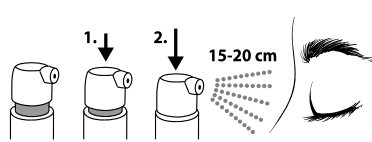
Suomi

Mikä Puro™ Tyrni on ja mihin sitä käytetään

Puro™ Tyrni on kuivien silmien oireiden hoitamiseen ja ennaltaehkäisemiseen sekä silmäluomien ja silmänym-pärysihon kosteuttamiseen tarkoitettu lipidi-mikroemul-sio-silmäsuihke. Tuote annostellaan suljetulle silmäluo-melle. Mikroemulsion sisältämä tyrninsiemenöljy levittyy silmän pinnalle vahvistuen kyynelkalvon luonnollisen lipi-dikerroksen suojaa ja estäen kyynelneesten haihtumista. Kyynelkalvon pintajännityksen aleneminen parantaa sen pysyvyyttä ja levittymistä silmän pinnalla. Puro™ Tyrni lievittää ja ehkäisee erilaisten ympäristötekijöiden kuten kuivan ilman, tuulen, tupakansavun, ilmansaasteiden ja voimakkaan valon sekä silmäleikkauksen, allergioiden tai piilolinssien käytön aiheuttamaa silmien ärtyneisyyttä, kuivuttua, polttelua ja vetistelyä. Hyaluronaani, glyseroli ja tyrninsiemenöljyn luonnolliset antioksidanttityhdisteet ja omega-rasvahapot suojaavat silmän pintaa, ja silmä-nympärysihoa kuivumisen aiheuttamilta soluvaurioilta ja nopeuttavat niiden paranemista. Hyaluronaani ja glyseroli sitovat lisäksi vettä ja voitelevat silmän pintaa. Mikroemul-siosuihke virkistää mobiililaitteiden käytön, näyttöpääte-työskentelyn, lukemisen tai autolla ajamisen rasittamia silmiä. Puro™ Tyrni on Suomessa kehitetty, valmistettu ja kliinisesti tutkittu steriili, CE-merkitty lääkinällinen laite, joka ei sisällä säilöntäaineita tai alkoholia. Se sopii käytet-täväksi myös meikin ja piilolinssien kanssa – piilolinssijä ei tarvitse poistaa silmistä. Erikoisannostelija toimii missä asennossa tahansa.

Käyttöohjeet

Irrota suojakorkki. Testaa annostelijan toimintaa ennen suihkeen ensimmäistä annostelua suihkauttamalla muu-tama kerta esim. käsivarteen tai ilmaan. Suuttimessa on pykälä: paina suutin pohjaan asti suihkeen annostelemi-seksi. **Vie pullo 15–20 cm:n päähän silmistä. Sulje silmät ja annostele 1–2 suihkausta silmäluomille.**



Laita suojakorkki takaisin suuttimen päälle. Voit käyttää suihketta oireiden mukaan useita kertoja päivässä sekä

piilolinssien käytön aikana. Jos käytät muita silmänym-pärystuotteita tai silmämeikkiä, anna niiden kuivahtaa vähintään 10 minuuttia ennen suihkeen käyttöä tai odota vähintään 10 minuuttia suihkeen annostelun jälkeen. Jos käytät silmämeikkiä, annostele suihke hiukan kauempaa meikin leväimisen estämiseksi (meikkituotteen ominaisuus-den mukaan). Käytä pullo kuuden (6) kuukauden kuluessa avaamisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

Varoituksia

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.
- Älä kosketa pullon suuttimella silmää tai ihoa. Älä kosketa suuttimen kärkeä sormilla.
- Suihke voi aiheuttaa tilapäistä epämukavuuden tunnet-ta, jos sitä annostellaan avoimeen silmään.
- Älä käytä tuotetta pullossa ja kotelossa ilmoitetun vii-meisen käyttöpäivän jälkeen tai yli kuusi kuukautta avaamisesta.
- Odota vähintään 10 minuuttia suihkeen ja muun sil-mänhoitotuotteen annostelun välillä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 5–25 °C:een lämpötilassa. Suojaa pullo suoralta auringonvalolta. Älä käytä tuotetta, joka on jäätynyt tai jota on säilytetty pitkään kuumassa.
- Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti. Tarkoituksellisen yli-täytön vuoksi pulloon jää pieni määrä nestettä.
- Tuotteen käyttöön 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 ainesosal-le. Ongelmatilanteissa käänny terveydenhuollon ammatti-henkilön puoleen.

Koostumus

0,4 % tyrnin (*Hippophae rhamnoides*) siemenöljy, hyalu-ronaani, glyseroli ja emulgattorit polyoksietyleeni sorbi-taani mono-oleaatti ja sorbitaani mono-oleaatti steriilissä hypotonisessa trometamoli/sitraatti-puskuriemulsiossa. Ei sisällä säilöntäaineita, alkoholia, fosfaatteja, boraatteja, mineraaliöljyjä tai eläinperäisiä ainesosia.

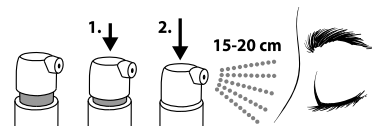
Svenska

Vad är Puro™ Tyrni och hur används det

Puro™ Tyrni är en lipid-mikroemulsion-ögonspray som är avsedd för behandling och förebyggande av symptom av torra ögon samt fuktning av ögonlocken och huden kring ögonen. Produkten doseras på ett stängt ögonlock. Havtornsfröoljan i mikroemulsionen sprids på ögats yta, stärker skyddet från tårhinnsans naturliga lipidskikt och förebygger avdunstning av tårvätskan. Minskad yt-spänning i tårvätskan förbättrar dess varaktighet och spridning på ögats yta. Puro™ Tyrni lindrar och före-bygger irritation, torka, sveda och vattnighet i ögonen som orsakas av olika miljöfaktorer såsom torr luft, vind, tobaksrök, luftföroreningar och starkt ljus samt ögonop-erationer, allergier eller bruk av kontaktlinser. De nat-urliga antioxidantföreningarna och omega-fettsyrorna i hyaluronan, glycerol och havtornsfröolja skyddar ögats yta och huden kring ögonen mot cellskador som orsakas av torrheten och får dem att läka snabbare. Hyaluronan och glycerol binder dessutom vatten och smörjer ögats yta. Mikroemulsionssprayen friskar upp ögon efter be-lastningen från användning av mobilapparater, terminal-arbete, läsnings eller bilkörning. Puro™ Tyrni är en steril CE märkt medicinteknisk produkt som har utvecklets, tillverkats och kliniskt undersökts i Finland. Innehåller inga konserveringsmedel eller alkohol. Det lämpar sig även för användning med kontaktlinser och smink. Specialdoseringen fungerar i vilken ställning som helst.

Bruksanvisning

Avlägsna skyddskorken. Testa hur doseraren fungerar innan den första användningen genom att spraya ett par gånger t.ex. på armen eller i luften. Munstycket har en knöl: tryck munstycket till botten för att dosera spray-en. **Håll flaska på 15–20 cm:s avstånd från ögonen. Blunda och dosera 1–2 sprayer på ögonlocken.**



Sätt skyddskorken tillbaka på munstycket. Du kan använ-da sprayen enligt anvisningarna flera gånger om dagen

och när du använder kontaktlinser. Om du använder andra produkter för huden kring ögonen eller om du använder ögonsmink, låt dem torka minst 10 minuter innan du använder sprayen eller vänta minst 10 minuter efter att du använt sprayen. Om du använder ögonsmink, dosera sprayen från ett lite längre avstånd för att inte sprida sminket (enligt sminkproduktens egenskaper). Använd flaskan inom sex (6) månader efter att du öppnar den och före den sista förbrukningsdagen.

Varningar

- Använd inte produkten om flaskan är skadad.
- Rör inte vid ögat eller huden med flaskans munstycke. Rör inte vid flaskans munstycke med fingrarna.
- Sprayen kan orsaka en tillfällig känsla av obehag, om du doserar den i ett öppet öga.
- Använd inte flaskan efter den sista förbrukningsdagen som anges på flaskan och förpackningen eller mer än sex månader efter att flaskan öppnats.
- Vänta minst 10 minuter efter att du använt sprayen innan du använder en annan ögonvårdsprodukt.
- Förvara utom räck- och synhåll för barn.
- Förvara i en temperatur av 5–25 °C. Skydda flaskan mot direkt solljus. Använd inte produkten om den har frusit eller förvarats länge i hög temperatur.
- Förstör flaskan på behörigt sätt. Flaskan har avsiktligt överfyllts så det stannar kvar lite vätska i den.
- Tillverkaren, Oy Finnsusp Ab, quality@piiloset.fi / tfn. 02 489110, 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

0,4 % fröolja av havtorn (*Hippophae rhamnoides*), hyaluronan, glycerol och emulgeringsmedel polyoxietylen-sorbitanmonooleat och sorbitanmonooleati en steril hypotonisk trometamol/sitrat-buffertemulsion. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, fosfater, borater, mineralolja eller animaliska beståndsdelar.

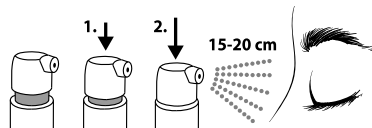
English

What Puro™ Tyrni is and what it is intended for

Puro™ Tyrni is a lipid microemulsion eye spray intended for treating and preventing symptoms of dry eyes as well as for moisturizing the eyelids and the skin around the eyes. Always apply the spray on closed eyelids. The microemulsion contains sea buckthorn seed oil that spreads on the ocular surface, strengthening the protection of the natural tear film lipid layer and preventing evaporation of the tear fluid. Lowering the surface tension of the tear film improves its retention and spreading on the ocular surface. Puro™ Tyrni relieves and prevents irritation, dryness, burning and watering of the eyes caused by various environmental factors such as dry air, wind, smoke, air pollution, intensive light, as well as by ocular surgery, allergies, or contact lens wear. Hyaluronan, glycerol and natural antioxidants of sea buckthorn seed oil protect the ocular surface and the skin around the eyes from cell injuries caused by drying and speed up their healing. Hyaluronan and glycerol also bind water and moisturize the surface of the eyes. The microemulsion eye spray refreshes eyes that are strained due to mobile device use, visual display work, reading, or driving. Puro™ Tyrni is a sterile CE marked medical device developed, manufactured, and clinically tested in Finland. It does not contain preservatives or alcohol and can be used with contact lenses and eye make-up. Thanks to its special design, the dispenser can be used in any position.

Instructions for use

Take off the protection cap. Before the first application, test the spraying mechanism a few times on your arm or in the air. Notice that there is a small step in the nozzle; to apply the spray, press the nozzle fully down. **Next, hold the bottle approximately 15–20 cm from the eyes. Close both eyes and then apply 1–2 sprays on the eyelids.**



Put the protection cap back on the nozzle head. You may use the spray several times a day as your symptoms require and during contact lens wear. If you are using other personal care products in the eye area or eye make-up,

let them settle for at least 10 minutes before applying the spray, or use the other product not earlier than 10 minutes after applying the spray. If you are using eye make-up, you may wish to apply the spray from a slightly longer distance to avoid spreading (depending on the type of make-up). Use within six (6) months from opening the bottle and by the expiry date.

Precautions and warnings

- Do not use, if the bottle is damaged.
- Do not touch the eye or contact lens with the nozzle. Do not touch the tip of the nozzle with fingers.
- Do not use after expiry date printed on the bottle and carton box or after discard date (6 months after opening).
- You may experience temporary discomfort, if the spray is applied on an open eye.
- Leave at least 10 minutes between applications of the spray and another ophthalmic medication.
- Keep out of reach and sight of children.
- Store at 5–25 °C, protect from direct sunshine. Do not use the product in the event it has frozen or it has been left in a hot place for a long time.
- Discard the empty bottle appropriately. Due to intentional overfill, a small volume of solution will remain in the bottle.
- 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

0.4% Sea buckthorn (*Hippophae rhamnoides*) seed oil, hyaluronan, glycerol and emulsifiers polyoxyethylene sorbitan monooleate and sorbitan monooleate in sterile 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 energjvall.

Recycle packing materials

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