

PuroTM suoja

Kotimainen
silmien
kestokosteuttaja



Puro[®]
silmille

Finnsusp Oy
Pääskykalliontie 5
21420 Lieto
www.purosilmille.fi



STERILE A MD

Last revision: March 2021
2523-2
03/2021

SUOMI

Mikä PuroTM Suoja on ja mihin sitä käytetään

Tämä on keskivaikean ja vaikean kuivasilmäisyyden oireiden ja vaurioiden hoitamiseen ja ehkäisemiseen tarkoitettu lipidi-mikroemulsio-silmätippa. Kuivien silmien kyynelkalvoon syntyy pistemäisiä kuivia ja hyvin korkean osmolaarisuuden kohtia, jotka aiheuttavat silmänpinnan vaurioita ja tulehdusta. Silmien epämukavat kutinan, polttelun ja karheuden tuntemukset sekä näön sumeneminen johtuvat näistä vaurioista ja kyynelkalvon kunnollisen suojan puuttumisesta. PuroTM Suoja -mikroemulsio on suunniteltu vaikuttamaan kaikkia kuivasilmäisyyttä ylläpitäviä päätekijöitä vastaan. Kun kyynelkalvon normaali vakaus ja osmolaarisuus on ensin palautettu, silmänpinnan solut pääsevät toipumaan vaurioista. Hyaluronaani, trehaloosi ja glyseroli sitovat vettä sekä vakauttavat ja voitelevat kyynelkalvoa, ja lievästi hypotonisessa (matalaosmolaarisessa) liuoksessa ne auttavat pitämään osmolaarisuuden turvallisella tasolla. Sacha inchi -siemenöljy vahvistaa kyynelkalvon lipidikerrosta häihtymisen ja hyperosmolaarisuuden estämiseksi sekä alentaa kyynelkalvon pintajännitystä sen nopean levitymisen palauttamiseksi. Öljy ja suurimolekyylinen hyaluronaani parantavat suojaavan kyynelkalvon pysymistä ehjänä silmän pinnalla. Hyaluronaani, trehaloosi ja sachinchi -siemenöljyn luonnolliset antioksidantit yhdisteet myös auttavat silmän soluja toipumaan tulehdusvaurioista. Tulehduksen vaimennuttua silmän sidekalvon punoitus vähenee. Useimmilla vaikeasta kuivasilmäisyydestä kärsivillä potillailla silmien pitäisi tuntua merkittävästi mukavammita 10–30 päivässä, mikä vaikutus on kliinisessä tutkimuksessa osoitettu olevan saavutettavissa silmätippojen säännöllisellä käytöllä alla olevia käyttöohjeita noudattaen. Näkeminen helpottuu myös silmiä rasittavissa olosuhteissa. Liuos on valmistettu Oy Finnsusp Ab:n kehittämällä DEMET[®] mikroemulsioteknologialla, minkä ansiosta se on optisesti kirkas ja sillä on optimaalinen viskositeetti (ei pullon ravistamista eikä näön sumentumista), pintajännitys, kaliumpitoisuus ja tydyttymättömien omega-6/omega-3 -rasvahappojen suhde silmiesi terveydentilan tukemiseksi. Se ei luonnollisestikaan sisällä mitään säilöntäaineita ja sopii käytettäväksi piiloilinsien kanssa. Myöskään itse pullo ei sisällä hopeaioneja silmään luovuttavia materiaaleja.

Käyttöohjeet

Poista korkin sinetti avatessasi pullon ensimmäistä kertaa. Avaa korkki. Harjoittele pullon käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Purista pulloa kevyesti ja ainoastaan annostelukärki alaspäin. Laita 1 tippa kumpaankin silmään 3–4 kertaa päivässä. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki. 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 olet yliherkkä jollekin sen aineosalle.
- Älä käytä tuotetta, jos pullo on voittunut.
- Yhtä tippapulloa tulee käyttää vain yksi käyttäjä.
- Älä kosketa tippapullon kärjellä silmää tai piiloilinsää. Älä koskettele sormilla tippapullon kärkeä.
- Älä puristele pulloa korkin ollessa kiinni.
- 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 silmääläkkeen laittamisen kanssa.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 5–30 °C:een lämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta ja jäätymiseltä.
- Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti.

Koostumus

0.1 % sachinchi (Plukenetia volubilis) -siemenöljy, 2 % trehaloosi, 0,2 % suurimolekyylinen hyaluronaani ja glyseroli steriilissä ja hypotonisessa trometamoliliitraatti -puskuriemulsiossa. Ei sisällä säilöntäaineita, alkoholia, fosfaatteja, boraatteja, mine-raaliöljyä tai eläinperäisiä ainesosia.

SVENSKA

Vad är PuroTM Suoja och hur används det

PuroTM Suoja är en lipid-mikroemulsionsögondroppe som är avsedd för vård och förebyggande av symptom och skador av medelsvår och svår ögontorrhet. 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 strävhets samt oskarp syn beror på dessa skador och saknaden av ett ordentligt skydd på tårhinnan. PuroTM Suoja-mikroemulsionen är planerad att motverka alla de huvudfaktorer som upprätthåller ögontorrheten. När tårhinnans normala stabilitet och osmolaritet förstärks återställs, som cellerna på ögats yta återhämta sig från skadorna. Hyaluronan, trehalos och glycerol binder vatten samt stabiliserar och smörjer tårhinnan, och i den mildt hypotoniska (dvs. den har låg osmolaritet) lösningen hjälper de hålla osmolariteten på en trygg nivå. Sachinchi-fröolja stärker lipidskiktet på tårhinnan för att förebygga avundstringen och hyperosmolariteten samt sänker tårhinnans ytspänning för att återställa dess förmåga till snabb spridning. Oljan och hyaluronanen med stora molekyler 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 bindhinna. Hos de flesta patienterna med svår ögontorrhet borde ögonen börja kännas betydligt behagligare efter 10–30 dagar. Klinisk undersökning har visat att detta resultat kan nås genom regelbunden användning av ögondroppar enligt de nedanstående bruksanvisningarna. Det blir även lättare att se i belastande omständigheter. Tillverkad med DEMET[®] mikroemulsions-teknologi som är utvecklad av Oy Finnsusp Ab, lösningen är optiskt klar och har en optimal viskositet (ingen omskakning av flaskan eller oskarp syn), ytspänning, kaliumhalt och förhållande mellan omättade omega-6/omega-3-fettsyror för att stötta dina ögons hälsotillstånd. Den innehåller naturligtvis inga konserveringsmedel och kan användas med kontaktlinser. Själva flaskan innehåller inte heller några material som avger 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. Fäll 1 droppe i vardera ögat 3–4 gånger om dagen. Skaka bort droppen som stannar kvar i flaskans spets och stäng korken. 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 du är överkänslig mot någon av dess beståndsdelar.
- 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 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.
- Förvara utom räck- och synhåll för barn.
- Förvara i en temperatur av 5–30 °C. Skydda mot solljus och frysning.
- Förstör flaskan på behörigt sätt.

Sammansättning

0.1 % saccha inchi (*Plukenetia volubilis*)-fröolja, 2 % trehalos, 0,2 % hyaluronan med stora molekyler och glycerol i en steril och hypotonisk trometamol/sitrat-buffertemulsion. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, fosfater, borater, mineraloljor eller animaliska beståndsdelar.

ENGLISH

What Puro™ Suoja is and what it is intended for

This 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. Saccha 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 saccha 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 bottle needed and no blurring of vision), 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 of any preservatives and can be used with contact lenses. The bottle also 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. Apply 1 drop in both eyes 3–4 times daily. Shake the remaining drop away from the tip and then close the cap. 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 you are sensitive to any of the ingredients.
- 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.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Store at 5–30 °C. Protect from direct sunshine and freezing.
- Discard the empty bottle appropriately.

Composition

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



Kierrätä pakkausmateriaalit Lajittele kotelo kartonkieräykseen, käyttöohje paperinkeräykseen ja pullo muovinkeräykseen tai energijätteeseen.

Ätervinn förpackningsmaterialen Lägg förpackningen i kartonginsamlingen, packsedeln i pappersinsamlingen och flaskan i plastinsamlingen eller i energjavfall.

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