

VERSIÓN EN ESPAÑOL

- **CAJA**

Hyaluronate 0.2% NF

Solución estéril con hialuronato de sodio al 0,2 %.

XX viales monodosis (*número de viales monodosis/caja*) de 0,25 ml

Sin conservantes

No inyectar

Lubricación de la superficie del globo ocular.

Composición:

Contenido por cada 100 ml de solución: hialuronato de sodio (0,20 g), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.



Precauciones de uso y advertencias:

No inyectar. Un solo uso.

No reutilizar ningún vial monodosis abierto. Desechar después de su uso.

No utilizar viales monodosis dañados o incluidos en envases dañados.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Mantener los viales monodosis y la cabeza de los viales fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar en ojos con heridas profundas.

Esperar al menos 20 minutos entre la administración de dos productos oculares diferentes.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este producto.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – Hyaluronate 0.2% NF



Añada pictogramas/instrucciones de clasificación de acuerdo con la normativa local.



UNITHER Industries
Zone Industrielle Le Malcourlet
17, Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Distribuidor:

Fabricado en Francia

- **SOBRE**

Hyaluronate 0.2% NF

5 viales monodosis de 0,25 ml

Solución estéril y sin conservantes con hialuronato de sodio al 0,2 %, destinada a la lubricación ocular.

No inyectar.

Si un vial monodosis presenta daños, consultar las instrucciones de uso.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No debe refrigerarse ni congelarse.

Después de abrir el sobre, mantener los viales monodosis protegidos de la luz y utilizarlos en un plazo de 30 días.



UNITHER Industries
Zone Industrielle Le Malcourlet
17, Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Distribuidor:

- **ETIQUETA DEL VIAL MONODOSIS**

Hyaluronate 0.2% NF



LOT *(Marcado láser en el vial monodosis)*

EXP *(Marcado láser en el vial monodosis)*

- **PROSPECTO**

Hyaluronate 0.2% NF

Solución estéril con hialuronato de sodio al 0,2 %.

XX viales monodosis (*número de viales monodosis/caja*) de 0,25 ml

Sin conservantes

No inyectar

Finalidad prevista e indicación:

Lubricación de la superficie del globo ocular en caso de sequedad ocular de leve a moderada (tratamiento de primera línea).

Grupos de pacientes destinatarios:

Adultos (>18 años).

Puede ser utilizado por usuarios de lentes de contacto después de retirar las lentes.

Modo de acción y beneficio clínico:

La solución contiene hialuronato de sodio, un polímero natural presente en los tejidos oculares. Este polímero se utiliza por sus propiedades lubricantes y viscoelásticas, así como por su capacidad de retención de agua.

Se sabe que las gotas oftálmicas de hialuronato de sodio aumentan la estabilidad de la película lagrimal, mantienen la humedad corneal y reducen la evaporación de la lágrima, mitigando así la intensidad de los síntomas de ojo seco desde 5 minutos después de la instilación hasta 6 horas después.

Composición:

Contenido por cada 100 ml de solución: hialuronato de sodio (0,20 g), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Instrucciones de uso, usuarios y entornos:

Las acciones descritas a continuación deben realizarse por un adulto (profesional sanitario o persona no especializada) en el domicilio o en un entorno clínico.

La solución se puede usar a diario con un máximo de 6 viales monodosis al día.

Lavarse bien las manos antes de usar el producto. Separar un vial monodosis y abrirlo girando la parte superior.

 **Desechar la parte superior inmediatamente para evitar el riesgo de asfixia en lactantes y niños pequeños.**

 **Las lentes de contacto deben retirarse antes de la instilación y se pueden volver a colocar al cabo de 20 minutos.**

Tirar suavemente del párpado inferior hacia abajo mirando hacia arriba.

Instilar 1 o 2 gotas en el ojo y parpadear.

Un vial monodosis permite tratar ambos ojos, si es necesario.

 **No tocar los párpados ni la superficie ocular con la punta del vial monodosis.**

Se recomienda esperar al menos 20 minutos entre dos aplicaciones.

 Precauciones de uso:

No inyectar. Un solo uso.

No reutilizar ningún vial monodosis abierto; la ausencia de conservantes podría dar lugar a la administración de una solución contaminada. Desechar después de su uso.

No utilizar viales monodosis dañados o incluidos en envases dañados.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No debe refrigerarse ni congelarse.

Después de abrir el sobre, mantener los viales monodosis protegidos de la luz y utilizarlos en un plazo de 30 días.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Mantener los viales monodosis y la cabeza de los viales fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar en ojos con heridas profundas.

Esperar al menos 20 minutos entre la administración de dos productos oculares diferentes.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este producto.

 Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Efectos secundarios no graves (frecuencia entre el 1 % y el 10 %): ardor/escozor, sensación de cuerpo extraño, sensación de ojo pegajoso, fotofobia, conjuntivitis, sequedad ocular, dolor ocular, irritación ocular.

Si se produce algún efecto secundario, consultar a un médico.

En caso de deterioro de la salud o si no se observa mejoría, consultar a un médico.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto sanitario debe notificarse a UNITHER Industries y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – Hyaluronate 0.2% NF

Producto sanitario de clase IIb.

Contacto de asistencia: assistance@unither-pharma.com

Fecha de publicación de las instrucciones de uso: 2026-01.



UNITHER Industries
Zone Industrielle Le Malcourlet
17, Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Distribuidor: