

i-fresh

E C T O

SOLUÇÃO OFTÁLMICA HIDRATANTE, LUBRIFICANTE E PROTETORA

Por favor, leia com atenção estas instruções de utilização e conserve-as para referência futura, pois contêm informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto.

DESCRIÇÃO E MECANISMO DE AÇÃO

i-fresh Ecto é uma solução oftálmica estéril com componentes que hidratam, lubrificam e protegem. Esta tripla ação deve-se aos seguintes ingredientes ativos presentes em i-fresh Ecto:

- Hialuronato de sódio, um polissacárido natural encontrado no olho humano, que, devido à sua capacidade de reter água, hidrata e lubrifica a superfície da córnea, reduzindo a eliminação de lágrimas.
- Carboximetilcelulose (CMC), um derivado de celulose que lubrifica e retém o produto na superfície ocular ao ligar-se às células epiteliais da córnea, proporcionando um alívio duradouro.
- Ectoína, uma molécula natural com propriedades humectantes e estabilizadoras da membrana, que atrai e retém água, impedindo que as células sequem, garantindo uma hidratação ocular adequada e protegendo contra alérgenos invasores com propriedades antialérgicas e anti-inflamatórias.

A fórmula avançada de i-fresh Ecto tem uma alta tolerabilidade, uma vez que não contém conservantes nem fosfatos. Devido ao tampão de borato, a solução possui um pH tamponado que inibe a precipitação de fosfato e é compatível com lentes de contacto.

COMPOSIÇÃO

Ectoína 2% (p/p), hialuronato de sódio 0,1% (p/p), carboximetilcelulose de sódio (CMC) 0,15% (p/p), tampão de borato (ácido bórico, tetraborato de sódio decahidratado) e água purificada.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

i-fresh Ecto é fornecido em frascos multidose com tecnologia OSD (Dispensador oftálmico de compressão), sem conservantes, contendo 10 ml de produto estéril.

FINALIDADE E UTILIZADORES PREVISTOS

i-fresh Ecto destina-se a utilização pelo consumidor (doentes) para aliviar a secura e irritação ocular.

INDICAÇÕES

i-fresh Ecto está indicado para aliviar a secura e irritação ocular causadas por fatores ambientais (vento, poeira, fumo, ar condicionado, calor seco), uso prolongado de ecrãs ou lentes de contacto e/ou certas condições oculares que provocam estes sintomas.

PROPRIEDADES

i-fresh Ecto proporciona um alívio sintomático e duradouro para a secura ocular e a sensação de olho seco. i-fresh Ecto alivia a irritação ocular. i-fresh Ecto é compatível com o uso de lentes de contacto.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

i-fresh Ecto é indicado para uso oftálmico, sendo aplicado na superfície do olho. A dose recomendada é uma ou duas gotas em cada olho afetado, duas vezes por dia, ou conforme indicação de um especialista.

A duração máxima de utilização contínua em cada exacerbação é de duas semanas, embora possa ser utilizado em diferentes exacerbações durante o prazo de validade do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da primeira aplicação, remova o anel de segurança; a primeira gota pode demorar a sair devido ao sistema de filtração do recipiente.

1. Lave as mãos muito bem antes da aplicação e verifique se o frasco não está danificado.
2. Retire a tampa para abrir o frasco multidose.
3. Incline a sua cabeça para trás e olhe para cima.
4. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo para formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.
5. Segure o recipiente com a outra mão entre o polegar e o dedo médio, e aperte suavemente para deixar cair uma ou duas gotas na bolsa da pálpebra.
6. Pestaneje várias vezes para garantir uma distribuição uniforme das gotas sobre a superfície do olho.
7. Se a gota não entrou no olho, reaplique.
8. Limpe cuidadosamente qualquer produto remanescente ao redor da pálpebra com uma gaze.
9. Repita o procedimento com o outro olho.
10. Após a utilização, antes de fechar a tampa, agite o frasco para baixo para remover qualquer produto residual que tenha ficado no dispensador. Feche o frasco multidose corretamente assim que este volte à sua forma habitual.

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar i-fresh Ecto a doentes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ácido hialurónico e/ou a outros componentes do produto.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura.
- Para indivíduos que têm dificuldade em utilizar as mãos ou para os idosos, recomenda-se a assistência de terceiros para a aplicação adequada do produto.
- Pode ocorrer visão turva imediatamente após a utilização das gotas. Espere até recuperar a visão normal antes de se envolver em atividades que possam apresentar risco devido à visão turva.
- Não utilizar se o recipiente estiver danificado, tiver sido exposto a condições ambientais diferentes das especificadas ou tiver sido aberto inadvertidamente antes da utilização.
- O conta-gotas não deve entrar em contacto com o olho ou com qualquer outra superfície. Não partilhe o produto com outras pessoas.
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada na embalagem. O produto pode ser utilizado durante, no máximo, 12 meses após a abertura.
- Este produto contém um nível seguro de ácido bórico se utilizado de acordo com estas instruções.
- Não reutilizar ou reesterilizar.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças. Consulte um médico, farmacêutico ou optometrista antes de utilizar o produto durante a gravidez ou amamentação.
- Utilizar com precaução na população pediátrica com idade inferior a 4 anos (o produto não foi avaliado neste segmento da população).
- Apenas para uso externo; não ingerir.

INTERAÇÕES

Não utilize com outros produtos que contenham sais de amónio quaternário, como o cloreto de benzalcônio, uma vez que pode ocorrer precipitação do hialuronato de sódio na presença dos referidos sais. Após utilizar o i-fresh Ecto, aguarde pelo menos 15 minutos antes de aplicar qualquer outro produto ou medicação no olho. i-fresh Ecto é compatível com lentes de contacto. Após colocar as lentes de contacto, recomenda-se aguardar cerca de 30 minutos antes de aplicar as gotas para evitar reações de incompatibilidade entre os produtos utilizados para a manutenção das lentes de contacto e o i-fresh Ecto.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

i-fresh Ecto é bem tolerado. Em alguns casos, o i-fresh Ecto pode causar dor ou irritação ocular temporária, hiperémia ou vermelhidão nos olhos, ligeira comichão ou ardor, lacrimejo, visão turva e/ou sensação de corpo estranho. Informe o seu médico ou farmacêutico se observar efeitos secundários relacionados com a utilização do produto. Se estes efeitos persistirem ou se se agravarem, consulte o seu médico ou farmacêutico. Em caso de incidentes graves, notifique as autoridades de saúde competentes e o fabricante.

CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperaturas superiores a 25 °C. Não congelar. Mantenha o recipiente protegido da luz, dentro da embalagem original.

DATA DE VALIDADE

Não utilize o produto não aberto após o prazo de validade indicado na embalagem e, depois de aberto, o produto pode ser utilizado durante um máximo de 12 meses.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Marcação CE + Número do organismo notificado	Consulte as instruções de utilização

Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.

Produto esterilizado utilizando técnicas de processamento assético com um sistema de barreira estéril único.

Código do Lote	Data de validade

Data de fabrico	Não conservar a temperaturas superiores a 25 °C.

Identificador único do dispositivo (UDI)	Dispositivo médico

Contém substâncias perigosas (ácido bórico)	Deitar fora o produto 12 meses após abertura

Fabricante	Distribuidor

Manter afastado da luz solar

FABRICANTE E TITULAR DA LICENÇA:

i+Med, S. Coop.
Parque Tecnológico de Álava
C/Hermanos Elhuyar,6
01510 Vitoria-Gasteiz,
Álava (SPAIN/ESPAÑA)
www.imasmed.com

DISTRIBUIDOR:

DAVI II - Farmacêutica, S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso,
69-B, Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena, Portugal

Separação e gestão de resíduos de acordo com a legislação vigente.

2025/06 - Rev.00