

Eumill®

ALLERGIE

SOULAGE LES SYMPTÔMES D'ALLERGIE OCULAIRE

GOUTTES OCULAIRES LUBRIFIANTES, APAISANTES ET ANTIOXYDANTES
LIPOSOMES - ACIDE HYALURONIQUE - EXTRAIT DE PÉRILLA
FLACON DE 10 ml

DESCRIPTION

La surface oculaire est recouverte d'une structure liquide appelée film lacrymal, qui remplit diverses fonctions, dont la lubrification, l'hydratation, la nutrition, le nettoyage et, surtout, la protection de la surface oculaire. Plus précisément, ce film lacrymal est composé de trois couches :

1. La couche mucinique (la plus interne)
2. La couche aqueuse (la couche intermédiaire)
3. La couche lipidique (la plus externe)

Le composant lipidique externe est sécrété par des glandes particulières appelées glandes de Meibomius, il est responsable de la formation d'une barrière le long du bord des paupières et sur la surface oculaire, ce qui permet de contenir le film lacrymal en le protégeant de l'évaporation, tout en maintenant l'hydratation physiologique de l'œil.

L'exposition à divers facteurs, substances externes ou agents microbiens, peut altérer cette couche lipidique. Une fois altéré, le film lacrymal n'assure plus sa fonction de barrière protectrice au niveau de la surface oculaire, laissant l'œil plus vulnérable aux irritants externes. Chez les personnes prédisposées, des substances comme le pollen, la poussière ou les poils d'animaux peuvent provoquer, une fois en contact avec la surface oculaire, des symptômes de conjonctivite allergique, tels que des brûlures oculaires, des larmoiements et des démangeaisons intenses.

EUMILL ALLERGIE est un dispositif médical adapté à tous les états d'altération du film lacrymal qui provoquent une inflammation, une irritation, une rougeur, une sensation de brûlure, des démangeaisons, un larmoiement et une gêne au niveau oculaire, également dus à une conjonctivite allergique. Il rétablit la fonction de barrière naturelle de défense du composant lipidique du film lacrymal contre les substances externes et les agents microbiens et soulage ainsi les symptômes typiques de l'allergie.

Le dispositif est stérile et ne contient pas de conservateurs, ce qui garantit une meilleure prévention de l'irritation oculaire.

Compatible avec le port de lentilles de contact. Convient aux adultes et aux enfants de plus de 3 ans.

Après utilisation, le flacon peut rester légèrement déformé pendant quelques minutes avant de reprendre sa forme initiale. En raison des caractéristiques du flacon, il peut être nécessaire d'exercer une pression plus forte au fur et à mesure que le flacon se vide pour permettre la libération complète du produit.

COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL ?

Le dispositif est particulièrement indiqué pour soulager les symptômes typiques et gênants de l'allergie (inflammation, irritation, rougeurs, brûlures, démangeaisons, larmoiements). En effet, la présence de liposomes, associés à l'acide hyaluronique, régule la lubrification de la surface oculaire et stabilise la couche lipidique du film lacrymal, permettant ainsi de restaurer la fonction de barrière naturelle contre les agents microbiens, les substances et les allergènes externes. Il contient également de l'extrait de périlla aux propriétés antioxydantes.

MODE D'EMPLOI

1 à 2 gouttes dans chaque œil, 3 à 4 fois par jour. Se laver soigneusement les mains.



1 Avant utilisation, retirer l'anneau de sécurité du bouchon.



2 Ouvrir le flacon en retirant le bouchon protecteur.



3 Inverser le flacon et exercer une légère pression sur le flacon pour instiller 1 à 2 gouttes dans chaque œil, sauf prescription contraire.



4 Après utilisation, refermer immédiatement le flacon avec le bouchon approprié.

INTERACTIONS AVEC DES MÉDICAMENTS

Il n'y a pas d'interactions connues avec des médicaments. L'utilisation d'autres produits ophtalmiques (médicaments ou dispositifs médicaux) doit se faire au moins 15 minutes après l'instillation de ces gouttes oculaires. L'administration orale d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou compléments alimentaires en concomitance avec ces gouttes oculaires doit être effectuée sous la surveillance d'un médecin.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Se laver soigneusement les mains avant d'utiliser le produit.

Ne pas utiliser le produit en cas d'incompatibilité connue avec un ou plusieurs composants de la formule.

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à un ou plusieurs composants.

Ne pas toucher la surface oculaire ou toute autre surface avec l'embout du flacon.

Bien refermer le flacon après utilisation.

En cas de réactions indésirables, arrêter immédiatement le traitement, consulter votre médecin et informer le fabricant.

Tout incident grave lié au dispositif doit être rapidement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ne pas avaler.

Avant toute utilisation, vérifier que le produit est correctement fermé et qu'il n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser le flacon après 90 jours d'ouverture.

Ne pas utiliser le produit pendant plus de 30 jours consécutifs.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

L'utilisation chez les enfants doit être supervisée par un adulte.

Pendant la grossesse et l'allaitement, consulter d'abord votre médecin.

Tenir à l'écart des sources de chaleur.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Produit à usage externe.

Produit à usage ophtalmique uniquement.

COMPOSITION

Liposomes (0,5%), acide hyaluronique (0,1%), extrait de périlla, acide citrique monohydraté, citrate de sodium tribasique dihydraté, chlorure de sodium, eau purifiée.

CONDITIONNEMENT : Contient un flacon multidose avec système de fermeture OSD (ophthalmic squeeze dispenser) contenant 10 ml de produit sans conservateur.

CONTRE-INDICATIONS : Sensibilité ou allergie connue à l'un des ingrédients.

 Nirial Pharma srl - Via Rovani, 7 - 20123 Milan (IT)

 **DISTRIBUÉ PAR :** Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux - France - Tél : 33 (0)1 45 19 10 00

DATE DE RÉVISION : 09/2022



Dispositif médical



Consulter le mode d'emploi avant utilisation



Date de fabrication



Utiliser avant



Numéro de lot



EUALPLVN010F



Numéro de modèle : 0C01



Tenir à l'écart de la lumière et du soleil



Stocker à l'abri de luminosité du soleil



Température de stockage



Ne pas jeter dans la nature après utilisation



Système de barrière stérile unique



Stérilisé



Codes UDI



 **RECORDATI**

V 37750.01 FL



Eumill[®]

ALLERGIE

SOULAGE LES SYMPTÔMES D'ALLERGIE OCULAIRE

GOUTTES OCULAIRES LUBRIFIANTES, APAISANTES ET ANTIOXYDANTES
LIPOSOMES - ACIDE HYALURONIQUE - EXTRAIT DE PÉRILLA
10 RÉCIPIENTS UNIDOSES DE 0,5 ml

DESCRIPTION

La surface oculaire est recouverte d'une structure liquide appelée film lacrymal, qui remplit diverses fonctions, dont la lubrification, l'hydratation, la nutrition, le nettoyage et, surtout, la protection de la surface oculaire. Plus précisément, ce film lacrymal est composé de trois couches:

1. La couche mucinique (la plus interne)
2. La couche aqueuse (la couche intermédiaire)
3. La couche lipidique (la plus externe)

Le composant lipidique externe est sécrété par des glandes particulières appelées glandes de Meibomius, il est responsable de la formation d'une barrière le long du bord des paupières et sur la surface oculaire, ce qui permet de contenir le film lacrymal en le protégeant de l'évaporation, tout en maintenant l'hydratation physiologique de l'œil. L'exposition à divers facteurs, substances externes ou agents microbiens peut altérer cette couche lipidique. Une fois altéré, le film lacrymal n'assure plus sa fonction de barrière protectrice au niveau de la surface oculaire, laissant l'œil plus vulnérable aux irritants externes. Chez les personnes prédisposées, des substances comme le pollen, la poussière ou les poils d'animaux peuvent provoquer, une fois en contact avec la surface oculaire, des symptômes de conjonctivite allergique, tels que des brûlures oculaires, des larmoiements et des démangeaisons intenses.

EUMILL ALLERGIE est un dispositif médical adapté à tous les états d'altération du film lacrymal qui provoquent une inflammation, une irritation, une rougeur, une sensation de brûlure, des démangeaisons, un larmoiement et une gêne au niveau oculaire, également dus à une conjonctivite allergique. Il rétablit la fonction de barrière naturelle de défense du composant lipidique du film lacrymal contre les substances externes et les agents microbiens et soulage ainsi les symptômes typiques de l'allergie.

Le dispositif est stérile et ne contient pas de conservateurs, ce qui garantit une meilleure prévention de l'irritation oculaire.
Compatible avec le port de lentilles de contact. Convient aux adultes et aux enfants de plus de 3 ans.

COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL ?

Le dispositif est particulièrement indiqué pour soulager les symptômes typiques et gênants de l'allergie (inflammation, irritation, rougeurs, brûlures, démangeaisons, larmoiements). En effet, la présence de liposomes, associés à l'acide hyaluronique, régule la lubrification de la surface oculaire et stabilise la couche lipidique du film lacrymal, permettant ainsi de restaurer la fonction de barrière naturelle contre les agents microbiens, les substances et les allergènes externes. Il contient également de l'extrait de périlla aux propriétés antioxydantes.

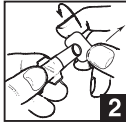
MODE D'EMPLOI

1 à 2 gouttes dans chaque œil, 3 à 4 fois par jour. Se laver soigneusement les mains. Après ouverture du sachet protecteur :





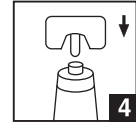
1
Détacher un récipient unidose de la barrette composée de 5 récipients.



2
Tourner l'extrémité et retirer le capuchon de fermeture qui peut être utilisé pour refermer le récipient.



3
Exercer une légère pression sur le corps du récipient unidose et instiller 1 à 2 gouttes dans chaque œil.



4 REFERMABLE

Après utilisation, refermer immédiatement le récipient. Le produit peut être réutilisé dans les 24 heures suivant la première ouverture.

INTERACTIONS AVEC DES MÉDICAMENTS

Il n'y a pas d'interactions connues avec des médicaments. L'utilisation d'autres produits ophtalmiques (médicaments ou dispositifs médicaux) doit se faire au moins 15 minutes après l'instillation de ces gouttes oculaires. L'administration orale d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou compléments alimentaires en concomitance avec ces gouttes oculaires doit être effectuée sous la surveillance d'un médecin.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Le produit ne peut être utilisé que par une seule personne.

Après la première ouverture, le produit restant dans le récipient doit être utilisé dans les 24 heures par le même utilisateur.

Ne pas utiliser le produit pendant plus de 30 jours consécutifs.

Bien refermer le récipient unidose après usage.

Ne pas utiliser le produit si le sachet est endommagé ou si le récipient unidose n'est pas parfaitement fermé.

Se laver soigneusement les mains avant d'utiliser le produit.

Ne pas utiliser le produit en cas d'incompatibilité connue avec un ou plusieurs composants de la formule.

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à un ou plusieurs composants.

Ne pas toucher la surface oculaire ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose.

En cas de réactions indésirables, arrêter immédiatement le traitement, consulter votre médecin et informer le fabricant.

Tout incident grave lié au dispositif doit être rapidement signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avant toute utilisation, vérifier que le produit est correctement fermé et qu'il n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

L'utilisation chez les enfants doit être supervisée par un adulte.

Pendant la grossesse et l'allaitement, consulter d'abord votre médecin.

Tenir à l'écart des sources de chaleur.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas avaler.

Produit à usage externe.

Produit à usage ophtalmique uniquement.

COMPOSITION

Liposomes (0,5%), acide hyaluronique (0,1%), extrait de périlla, acide citrique monohydraté, citrate de sodium tribasique dihydraté, chlorure de sodium, eau purifiée.

CONDITIONNEMENT : Contient 2 sachets de 5 récipients unidoses chacun.

Récipient unidose refermable de 0,5 ml équivalant à environ 10 gouttes.

CONTRE-INDICATIONS : Sensibilité ou allergie connue à l'un des ingrédients.

Nirial Pharma srl - Via Rovani, 7 - 20123 Milan (IT)

DISTRIBUÉ PAR : Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

Avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux - France - Tél : 33 (0)1 45 19 10 00

DATE DE RÉVISION : 09/2022

RECORDATI



0051

MD

Dispositif médical



Consulter le mode d'emploi avant utilisation

LOT

Numéro de lot

REF

EUALMNVN050F

#

Numéro de modèle : OC01

STERILE A

Stérilisé



Utiliser avant



Système de barrière stérile unique



Température de stockage
5°C - 25°C



Ne pas jeter dans la nature après utilisation



Tenir à l'écart de la lumière et du soleil



Stocker à l'abri de luminosité du soleil

UDI

Codes UDI



Date de fabrication



V 37750.01 U