NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Zaspray®

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees voor gebruik de instructies. Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

1. INDICATIES

ZASPRAY is geschikt om droge ogen te verlichten, te hydrateren en te smeren, vooral bij allergie.
ZASPRAY verlicht jeukende, droge, geïrriteerde en rode ogen.
Alleen voor oculair gebruik.

2. CONTRA-INDICATIES

Niet injecteren en niet doorslikken.
Gebruik **ZASPRAY** niet als u allergisch bent voor een van de ingrediënten (zie de beschrijving van het medisch hulpmiddel).

3. BESCHRIJVING MEDISCH HULPMIDDEL

ZASPRAY is een smerende en verzachtende oogspray die een liposomale oplossing (4%) bevat op basis van PER-LIP®-complex, natriumhyaluronaat (0,2%), boorzuur, natriumtetraboraatdecahydraat, PEG 300, dinatriumedta-dihydraat, natriumchloride en water.
ZASPRAY is steriel, conserveermiddelvrij, geleverd in een flesje van 10 ml, uitgerust met het innovatieve APTAR®-multi-dosis systeem met sluitpuntsysteem, waardoor conserveermiddelen overbodig zijn en bacteriële besmetting tijdens de duur van de behandeling wordt voorkomen.
Door de afwezigheid van conserveermiddelen wordt het oogweefsel beschermd en wordt er geen reactie veroorzaakt bij gebruikers die gevoelig zijn voor conserveermiddelen.
ZASPRAY is een aangenaam en gebruiksvriendelijk alternatief voor mensen die moeite hebben met het gebruik van oogdruppels.
Geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.
Compatibel met zachte contactlenzen.
Het product vlekt niet als het wordt gebruikt met waterproof make-up.

4. VOORDELEN, EIGENSCHAPPEN EN WERKINGSMECHANISME

ZASPRAY verlicht jeukende, droge, geïrriteerde en rode ogen:
- Het zorgt voor verfrissing
- Het kalmeert symptomen van geïrriteerde ogen,
- Het voorkomt uitdroging van het oogoppervlak,
- Het beperkt de verdamping van water aan het oogoppervlak
- Het herstelt het natuurlijke evenwicht van het oogoppervlak en stabiliseert de traanfilm, die is veranderd door omgevingsstress zoals allergenen, maar ook airconditioning, blootstelling aan wind, stof, vervuiling en door vermoeidheid van de ogen als gevolg van langdurig gebruik van contactlenzen, computer en ongunstige lichtomstandigheden, etc…

ZASPRAY kan samen met antihistaminica worden gebruikt.
ZASPRAY wordt goed verdragen op het oogoppervlak.
Natriumhyaluronaat wordt van nature in het oog aangetroffen. Het verbetert de stabiliteit van de traanfilm en houdt het oogoppervlak gesmeerd, gehydrateerd en beschermd.
ZASPRAY bevat liposomen (fosfolipide, een olieachtig bestanddeel) die helpen de lipidelaag van de traanfilm te herstellen waardoor lipideninstabiliteit die droge ogen veroorzaakt, wordt aangepakt en de irritatie en het ongemak van oculaire aandoeningen worden verlicht.
Hyaluronzuur helpt de stabiliteit van de traanfilm te herstellen en te verbeteren, waardoor het oogoppervlak meer gehydrateerd en gesmeerd blijft.

5. ALGEMENE AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Dosering: Het wordt aanbevolen om het product een of twee keer per toediening op gesloten oogleden te sprayen, 3 tot 4 keer per dag.
Er is geen specifieke training vereist om **ZASPRAY** te gebruiken.

1. Was de handen grondig voor gebruik.
2. Houd het flesje stevig vast met uw duim of wijsvinger op de spuitkop en let erop dat u het gaatje van de spuitkop niet verstopt.
3. Houd het flesje ongeveer 10 cm van het oog verwijderd.
4. Breng aan op een gesloten ooglid en oefen een stevige druk uit op de spuitkop om de oplossing op de juiste manier te vernevelen.
5. Herhaal indien nodig aan het andere oog.

6. VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Product voor meervoudig gebruik door één patiënt.
Deel het flesje niet tussen verschillende mensen, dit om kruisbesmetting te voorkomen.
Controleer of de verpakking intact is voordat u dit product voor het eerst gebruikt.
Raak het oogoppervlak of iets anders niet aan met de spuitkop, om besmetting te voorkomen.
Als uw symptomen erger worden of niet verbeteren moet u een arts raadplegen.

7. WAARSCHUWINGEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
In het geval van oogirritatie, onmiddellijk het gebruik van het product stopzetten en uw arts raadplegen.
Als u bijwerkingen of ongewone gewaarwordingen vaststelt na gebruik van dit product, neem dan contact op met een arts en meld deze informatie aan uw plaatselijke distributeur of aan de fabrikant (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing).
Raadpleeg uw arts voordat u het product gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

8. INSTRUCTIES VOOR OPSLAG EN VERWIJDERING

Bewaar het product uit de buurt van warmtebronnen, op een droge plaats, bij een temperatuur tussen 9 °C en 25 °C.
Niet gebruiken na de vervaldatum die op het flesje en op de buitenverpakking staat vermeld.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand, zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.
Het product kan tot 90 dagen na de eerste opening worden gebruikt. Gooi na deze tijd overgebleven product op verantwoorde wijze en in overeenstemming met de lokale richtlijnen weg.
Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Datum van uitgave en versie van de gebruiksaanwijzing: 09/2024

Fabrikant:

NTC S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano
Italië

CE 0426

Distributeurs:

BE

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.
www.thea.be

NL

Théa Pharma B.V., Nederland
Mollerusweg 82B
2031 BZ Haarlem
www.theapharma.nl

Per-Lip®, geregistreerd handelsmerk van NTC.
©2021, Laboratoires Thea. Alle rechten voorbehouden.
ZASPRAY® is een handelsmerk van Laboratoires Thea.

9. BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

	Fabrikant		Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzing
LOT	Batchcode		Eén patiënt - meervoudig gebruik
MD	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Temperatuurgrenzen	STERILE A	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
	Vertaling		Bevat gevaarlijke stoffen
	Fabricagedatum	UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Distributeur		

FR

NOTICE D'UTILISATION

Zaspray®

Ce produit est un dispositif médical. Merci de lire les instructions avant utilisation. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

1. INDICATIONS

ZASPRAY est indiqué pour apaiser, hydrater et lubrifier les yeux secs, surtout en cas d'allergie.
ZASPRAY soulage les yeux rouges, secs et irrités et les démangeaisons oculaires.
Usage oculaire uniquement.

2. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter, ne pas avaler.
Ne pas utiliser **ZASPRAY** si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit (voir la description du dispositif).

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

ZASPRAY est un spray oculaire apaisant et lubrifiant contenant une solution liposomiale (4%) à base du complexe PER-LIP®, hyaluronate de sodium (0,2%), acide borique, décahydrate de tétraborate de sodium, PEG 300, dihydrate EDTA de disodium, chlorure de sodium, eau.
ZASPRAY est stérile, sans conservateur, conditionné dans un flacon de 10 ml équipé de la solution innovante APTAR® système de pulvérisation multidose qui évite l'utilisation de conservateurs et empêche la contamination bactérienne pendant toute la durée du traitement.
L'absence de conservateur assure une protection des tissus oculaires en évitant l'apparition de réactions chez les utilisateurs sensibles aux conservateurs.
ZASPRAY est agréable et est une alternative simple d'utilisation pour les personnes qui ont des difficultés à utiliser des gouttes oculaires.
Convient aux adultes et aux enfants de plus de 6 ans.
Compatible avec les lentilles de contact souples.
Le produit ne coule pas s'il est utilisé avec du maquillage waterproof.

4. BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

ZASPRAY soulage les démangeaisons oculaires, les yeux secs, irrités et rouges :
- Procure une sensation de fraîcheur
- Apaise les symptômes des yeux irrités
- Prévient la déshydratation de la surface oculaire
- Limite l'évaporation de l'eau à la surface de l'œil
- Rétablit l'équilibre naturel de la surface oculaire et stabilise le film lacrymal, qui peut être altéré par des facteurs externes tels que les allergènes, mais aussi la climatisation, l'exposition au vent, la poussière, la pollution et la fatigue oculaire due à l'utilisation prolongée des lentilles de contact, de l'ordinateur et aux conditions d'éclairage défavorables, etc…

ZASPRAY peut être utilisé en association avec des traitements antihistaminiques.
ZASPRAY est bien toléré par la surface oculaire.
Le hyaluronate de sodium est naturellement présent dans les yeux. Il améliore la stabilité du film lacrymal et maintient la surface oculaire lubrifiée, hydratée et protégée.
Le spray délivre des liposomes (composant huileux tel que le phospholipide) dans l'œil, aidant à réparer la couche lipidique, exerçant une action sur l'instabilité lipidique, cause de la sécheresse oculaire, soulageant l'irritation et l'inconfort causés par les maladies oculaires.
L'acide Hyaluronique aide à reconstituer et à améliorer la stabilité du film lacrymal, en assurant une plus grande hydratation et lubrification de la surface oculaire.

5. RECOMMANDATIONS GENERALES

Posologie : il est recommandé de vaporiser le produit sur la paupière fermée une à deux fois par application, 3 ou 4 fois par jour.
Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour utiliser **ZASPRAY**.

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant l'utilisation.
2. Tenez fermement le flacon avec le pouce ou l'index placés sur l'embout, en faisant attention à ne pas boucher l'orifice.
3. Tenez le flacon à environ 10 cm de l'oeil.
4. Appliquez sur l'oeil fermé, en exerçant une pression ferme sur l'embout pour permettre la nébulisation de la solution de façon appropriée.
5. Répétez sur l'autre œil, si nécessaire.

6. PRECAUTIONS D'UTILISATION

Produit multidose pour un patient unique.
Ne partagez pas le flacon entre différentes personnes pour éviter toute contamination croisée.

Vérifier que l'emballage est bien intact à la première utilisation.
Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la surface de l'œil ou quoi que ce soit avec l'embout.
Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

7. AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
En cas d'irritation oculaire, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin. Si vous constatez des effets secondaires ou des sensations inhabituelles après avoir utilisé ce produit, veuillez contacter un professionnel de la santé et signaler l'information au distributeur local et au fabricant (voir les contacts à la fin de la notice).
En cas de grossesse ou d'allaitement, consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit.

8. CONDITIONS ET DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

Conservez le produit, à l'abri des sources de chaleur, dans un endroit sec à une température entre 9°C et 25°C.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur le flacon et sur l'emballage extérieur.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.
Le produit peut être utilisé jusqu'à 90 jours après la première ouverture.
Passé ce délai, jetez et éliminez le produit de manière responsable et conformément aux réglementations locales.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Date d'émission et version de la notice : 09/2024

Fabricant :

NTC S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano
Italie

CE 0426

Distributeur :

Théa Pharma
Poortakkerstraat 91/0301
B-9051 Gent
www.thea.be

Per-Lip® marque déposée par NTC.
©2021, Laboratoires Thea. Tous droits réservés.
ZASPRAY® est une marque des Laboratoires Théa.

9. SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Numéro de lot	1	Un seul patient, plusieurs utilisations
MD	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation		Attention
-15°C +25°C	Limites de température	STERILE A	Stérilisé avec des techniques aseptisées
	Traduction		Contient des substances dangereuses
	Date de fabrication	UDI	Identifiant unique de dispositif
	Distributeur		

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zaspray®

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Möglicherweise müssen Sie sie erneut lesen.

1. ANWENDUNG

ZASPRAY ist indiziert, um trockene Augen zu beruhigen, zu befeuchten und zu benetzen, insbesondere bei Allergien.
ZASPRAY lindert juckende, trockene, gereizte und gerötete Augen.
Nur zur Anwendung im Augenbereich

2. GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren und nicht schlucken.
Verwenden Sie **ZASPRAY** nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch sind (siehe Gerätebeschreibung).

3. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

ZASPRAY ist ein benetzendes und linderndes Augenspray, das eine liposomal solution (4%) Lösung auf Basis des Per-Lip®-Komplexes, Natriumhyaluronat (0,2%), Borsäure, Natriumtetraborat Decahydrat, PEG 300, Natriumedetat, Natriumchlorid und Wasser enthält.
ZASPRAY ist steril, frei von Konservierungsmitteln und wird in einer 10-ml-Flasche geliefert, die mit dem innovativen APTAR®-Mehrfachdosis-Verschlusssystem ausgestattet ist. Dadurch werden Konservierungsmittel überflüssig und eine bakterielle Kontamination wird während der gesamten Behandlungsdauer verhindert.
Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und es treten keine Reaktionen bei Anwendern auf, die empfindlich auf Konservierungsstoffe reagieren.
ZASPRAY ist eine angenehme und einfach zu handhabende Alternative für Menschen, denen die Verwendung von Augentropfen schwerfällt.
Geeignet für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre.
Kompatibel mit weichen Kontaktlinsen.
Das Produkt verschmiert nicht, wenn es mit wasserfestem Make-up verwendet wird.

4. VORTEILE, WIRKUNG UND WIRKUNGSWEISE

ZASPRAY lindert juckende, trockene, gereizte und gerötete Augen:
- Sorgt für Frische,
- Lindert die Symptome von gereizten Augen,
- Verhindert die Austrocknung der Augenoberfläche,
- Begrenzt die Wasserverdunstung an der Oberfläche des Auges,
- Stellt das natürliche Gleichgewicht der Augenoberfläche her und stabilisiert den Tränenfilm, der durch Umwelteinflüsse wie Allergene, aber auch durch Klimaanlagen, Wind, Staub, Umweltverschmutzung und durch die Belastung der Augen durch längeres Tragen von Kontaktlinsen, durch Computer und durch ungünstige Lichtverhältnisse usw. verändert wird.

ZASPRAY kann zusätzlich zu antihistaminischen Therapien verwendet werden.
ZASPRAY wird auf der Augenoberfläche gut vertragen.
Natriumhyaluronat kommt natürlich im Auge vor. Es verbessert die Stabilität des Tränenfilms und sorgt dafür, dass die Augenoberfläche benetzt, befeuchtet und geschützt wird.
Das Spray versorgt das Auge mit Liposomen (ölhaltige Komponente wie Phospholipid) und hilft so, die Lipidschicht zu reparieren. Dadurch wird die Lipidinstabilität bekämpft, die zu trockenen Augen führt, und die Reizungen und Beschwerden bei Augenerkrankungen werden gelindert.
Die Hyaluronsäure hilft, die Stabilität des Tränenfilms wiederherzustellen und zu verbessern, wodurch die Augenoberfläche besser mit Feuchtigkeit versorgt und benetzt bleibt.

5. ALLGEMEINE ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN

Dosierung: Es wird empfohlen, das Produkt ein- oder zweimal pro Anwendung auf die geschlossenen Augenlider zu sprühen, und zwar 3-bis 4-mal täglich.
Für die Anwendung von **ZASPRAY** ist keine besondere Ausbildung erforderlich.

1. Vor der Anwendung die Hände gründlich waschen.
2. Halten Sie die Flasche mit Daumen oder Zeigefinger an der Düse fest und achten Sie darauf, dass Sie die Düsenöffnung nicht verstopft.
3. Halten Sie die Flasche etwa 10 cm vom Auge entfernt.
4. Tragen Sie das Produkt auf das geschlossene Auge auf und üben Sie dabei einen festen Druck auf die Düse aus, damit die Lösung richtig vernebelt wird.
5. Falls erforderlich, den Vorgang am anderen Auge wiederholen.

6. VORSICHTSHINWEISE ZUR ANWENDUNG

Mehrfach verwendbares Produkt für einen einzigen Patienten.
Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sollten die Flaschen nicht von verschiedenen Personen verwendet werden.
Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden.
Um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie die Düse nicht mit der Augenoberfläche oder anderen Gegenständen.
Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht bessern.

7. WARNUNGEN

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Bei Augenreizungen beenden Sie die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen bemerken, wenden Sie sich bitte an einen Arzt und melden Sie diese Informationen dem örtlichen Händler oder dem Hersteller (siehe Kontakte am Ende der Gebrauchsanweisung).

8. LAGERUNGS- UND ENTSORGUNGSBEDINGUNGEN

Lagern Sie das Produkt fern von Wärmequellen, an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 9°C und 25°C.
Nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Flasche und dem Umkarton angegeben ist, nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats, sofern die Verpackung unversehrt ist und das Produkt ordnungsgemäß gelagert wurde.
Das Produkt kann bis zu 90 Tage nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Entsorgen Sie danach alle Produktreste verantwortungsbewusst und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Ausstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: 09/2024

Hersteller:

NTC S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano
Italien

CE 0426

Vertriebspartner:

Théa Pharma
Poortakkerstraat 91/0301
B-9051 Gent
www.thea.be

Per-Lip® eingetragenes Warenzeichen der NTC.
©2021, Laboratoires Thea. Alle Rechte vorbehalten.
ZASPRAY® ist ein Warenzeichen van Laboratoires Thea.

9. BEDEUTUNG DER PIKTOGRAMME AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargenbezeichnung	1	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
MD	Medizinprodukt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Achtung
-15°C +25°C	Temperaturgrenzwerte	STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Übersetzung		Enthält gefährliche Substanzen
	Herstellungsdatum	UDI	eindeutige Produktidentifizierung
	Vertriebspartner		