

## SUOMI

### Mikä Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops on ja mihin sitä käytetään

Dermalil Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops on tehokosteuttava silmätipa keskivaikeiden ja vaikeiden kuivasilmäisyyden oireiden lievittämiseen. Kuivien silmien kyynelneesten haihtumisen ja kohonnut osmolaarisuus vaurioittavat silmän pintaa. Vauriot aiheuttavat epämukavia silmien tuntemuksia ja näön sumenemista. Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops sisältää tehoisina aineina hyaluronaaia, jotka sitovat vettä kyynelkalvossa, palauttavat osmolaarisuuden turvalliselle tasolle ja tukevat silmänpinnan vaurioiden ja punoituksen paranemista. Trehaloosin ja hyaluronanin kostuttavat, suojaavat ja voitelevat ominaisuudet helpottavat erilaisen ympäristötekijöiden kuten kuivan ilman, tuulen, tupakansavun, ilmansaasteiden ja voimakkaan valon sekä silmäleikkauksen, allergioiden tai piilolinssien käytön aiheuttamia kuivasilmäisyyden oireita: kirvelyä, kutinaa ja roskan tunnetta silmässä. Suurimolekyylinen hyaluronaaia vakauttaa kyynelkalvon pysyvyyttä silmän pinnalla ja tuottaa pitkän kostutusvaikutuksen. Dermalil MEDI Moisturizing Eye Dropsin koostumus edistää hyvää näkemistä lievittäen mm. mobiililaitteiden käyttöä, näyttöpäätöskentelystä, lukemisesta tai auttola ajamisesta johtuva silmien rasittumista. Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops on Suomessa kehitetty ja valmistettu, steriili CE-merkitty lääkinnällinen laite, jonka tehoaineet on klinisesti tutkittu. Se ei sisällä säilöntäaineita ja sopii erityisen hyvin herkäsilmäisille sekä lisäämään piilolinssien käyttö mukavuutta – piilolinssijä ei tarvitse poistaa silmistä käytön aikana. 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 annostelukärkiä alaspäin. Purista pulloa lisäantuvalla voimalla, kunnes pullon kärkeen muodostuu tippa putoaan. Laita 1–2 tippaa kumpaankin silmään 1–3 kertaa päivässä. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki. Älä sulje korkkia ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvausilmaa virtaa sisään pulloon). Korkin sitaupuolella oleva liuska pitää huolen siitä, että seuraava ottamasi tippa on tuore ja puhdas. Sisältö tulee käyttää kuuden (6) kuukauden kuluessa avaamisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

### Varoitukset

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.
- Yhtä silmätipapullolla tulee käyttää vain yksi käyttäjä.
- Älä kosketa avatun tippapullon kärjellä silmää tai piilolinssin kontaminaatioiden välttämiseksi. Älä koskettele sormilla tippapullon kärkeä.
- Älä puristele pulloa korkin ollessa päällä.
- Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvausilmaa virtaa sisään pulloon).

- Käytä kuuden (6) kuukauden kuluessa ensimmäistä avaamisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
- Silmään laittamisen jälkeen tipat voivat aiheuttaa hehkellistä näön sameutta. Odota näön tarkentumista ennen kuin lähdet liikkeelle.
- Pidä vähintään 15 minuutin väli mahdollisen silmälääkkeen laittamisen kanssa.
- Säilytä 15–30 °C lämpötilassa, suojaa pullo jäätymiseltä ja auringonvalolta. Säilytä aina suositelluissa olosuhteissa.
- Hävitä tyhjiä pullo asianmukaisesti.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle, Oy Finsnub Ab, quality@piilose.fi / puh. +358 2 489110, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, puh. +358 29 522 3341.

### Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä jollekin sen ainesosalle. Ongelmatilanteissa käänny terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen.

### Koostumus

2,0 % trehaloosi, 0,25 % suurimolekyylinen hyaluronaaia steriilissä, isotonisessa vähäfosfaattisessa puskuriliuoksessa. Ei sisällä säilöntäaineita, alkoholia, boraatteja, mineraaliöljyä tai eläinperäisiä ainesosia.

## SVENSKA

### Vad är Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops och hur används det?

Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops är en intensivt fuktande ögondroppe för lindring av medelsvåra och svåra symtom av ögontorhet. Avdunstning av tårvtätskan och den höjda osmolariteten i torra ögon skadar ögats yta. Skadorna orsakar obehagliga känslor i ögonen och oskarp syn. Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops innehåller de verktsamma ämnen trehalos och hyaluronan, som binder vatten på törhinnan, återställer osmolariteten på en trygg nivå och stödjer läkningen av skadorna och rodnaden på ögats yta. De fuktande, skyddande och smörjande egenskaperna hos trehalos och hyaluronan lindrar symtom av ögontorhet, sveda, kliande och gruskänsla som orsakas av olika miljöfaktorer såsom torr luft, vind, tobaksrök, luftföroreningar och starkt ljus samt ögonoperationer, allergier eller bruk av kontaktlinser. Hyaluronan med stora molekyler stabiliserar törhinnsans varaktighet på ögats yta och ger en lång fuktande verkan. Sammansättningen av Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops främjar bra syn genom att lindra ansträngning i ögonen på grund av bl.a. bruk av mobilapparater, terminalarbete, läsning eller bilkörning. Dermalil MEDI Moisturizing Eye Drops är en sterilt CE-merkt medicinteknisk produkt som har utvecklat och tillverkats i Finland och vars verksamma ämnen har kliniskt undersökts. Det innehåller inga konserveringsmedel och lämpar sig särskilt bra för personer med känsliga ögon samt till att förbättra bekämligheten av kontaktlinser – linserna behöver inte avlägsnas från ögonen.

Flaskan innehåller inga material som lossnar 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 nedåt. Tryck flaskan med ökande kraft tills droppen som bildas i flaskans spets faller av. Fäll 1–2 droppar i vardera ögat 1–3 gånger om dagen. Skaka bort droppen som stannar kvar i flaskans spets och stäng locket. Sätt inte på locket förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan). Strimlan inuti korken ser till att den nästa droppen du använder är färsk och ren. Innehållet ska användas inom sex (6) månader efter att du öppnat flaskan och före den sista förbrukningsdagen.

### Varningar

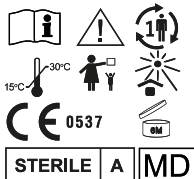
- Använd inte produkten om flaskan är skadad.
- Endast en person ska använda en droppflaska.
- Rör inte vid ögat eller kontaktlinns med droppflaskans spets. Rör inte droppflaskans spets med fingrarna.
- Tryck inte flaskan medan korken är stängd.
- Sätt inte på locket efter applicering förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan).
- Använd inte flaskan efter den sista förbrukningsdagen som annmäls 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.
- Förvaras utom räck- och synhåll för barn.
- Förvara i en temperatur av 15–30 °C. Skydda mot solljus och frysnig. Förvara alltid under rekommenderade förhållanden.
- Förstör flaskan på behörigt sätt.
- Tillverkaren, Oy Finsnub Ab, quality@piilose.fi / tel. +358 2 489 110, och Sökerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, tel. +358 29 522 3341 eller Läkemedelsverket i Sverige, tel. 018-17 46 00, måste informeras om allvarliga incidenter vid användning av denna produkt.

### Kontraindikationer

Använd inte om du är överkänslig mot någon av beståndsdelar. Vid otydliga situationer kontakta hälsöversändspersonal.

### Sammansättning

2,0 % trehalos, 0,25 % hög molekylärvikt hyaluronan i en steril, isotonisk och lägfosfatisk buffertlösning. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, borater, mineraloljor eller animaliska beståndsdelar.



Oy Finsnub Ab  
Pääskyaliontie 5  
21420 Lieto  
Finland  
www.finsnub.fi

## ENGLISH

### What Dermalol MEDI Moisturizing Eye Drops is and what it is intended for

Dermalol MEDI Moisturizing Eye Drops is an intensive moisturizing eye drop intended for relieving moderate and severe symptoms of dry eye. Evaporation and elevated osmolarity of the tear fluid in dry eyes damage the ocular surface, causing uncomfortable sensations in the eyes and blurring of vision. The active ingredients in Dermalol MEDI Moisturizing Eye Drops are trehalose and hyaluronan that bind water in the tear film, bring tear osmolarity back to a harmless level, and help the ocular surface recover from damage and redness. The moisturizing, protective and lubricating properties of trehalose and hyaluronan relieve the symptoms of dry eye – irritation, itching, and foreign body sensation in the eyes – caused by environmental factors such as dry air, wind, smoke, air pollution, intensive light, as well as by ocular surgery, allergies, or contact lens wear. It is the high-molecular-weight hyaluronan that stabilises the tear film on the ocular surface and offers a long-lasting moisturising effect. The composition of Dermalol MEDI Moisturizing Eye Drops promotes good vision, relieving the strain of eyes due to activities such as mobile device use, visual display work, reading, and driving. Dermalol MEDI Moisturizing Eye Drops is a sterile CE marked medical device developed and manufactured in Finland with clinically tested active ingredients. It comes without any preservatives and it is particularly suitable for sensitive eyes and for improving the comfort of contact lens wear – the lenses need not be removed from the eyes whilst using the product. The bottle 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. Squeeze the bottle with increasing force until a drop builds up at the tip and falls off. Apply 1–2 drops in both eyes 1–3 times daily. Shake the remaining drop off the tip and then close the cap. Do not put the cap on until the bottle has got its original round shape (replacement air is flowing in the bottle). 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 the bottle is damaged.
- Each 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 the cap on.
- After application, do not put the cap on until the bottle has got its original round shape (replacement air is flowing in the bottle).
- 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 reach and sight of children.
- Store at 15–30 °C, protect from direct sunlight and freezing. Store under recommended conditions at all times.
- Discard the empty bottle appropriately.
- The manufacturer, Oy Finnsusp Ab, quality@piloset.fi / tel. +358 2 489110 and Finnish Medicines Agency Fimea, tel. +358 29 522 3341, must be notified of serious adverse events related to use of the product.

### Contraindications

Do not use if you are sensitive to any of the ingredients. If in doubt, consult a healthcare professional.

### Composition

2.0% trehalose, 0.25% high-molecular-weight hyaluronan in sterile isotonic, low-phosphate-buffer solution. Free from preservatives, alcohol, borates, mineral oil, or materials of animal origin.



### Kierrätät pakkausmateriaalit

Lajittele kotelot kartonkikeräykseen, käyttöohje paperinkeräykseen ja pullo muovinkeräykseen tai energiajätteeseen.

### Återvinn förpackningsmaterialen

Lägg förpackningen i kartonginsamlingen, packsedeln i pappersinsamlingen och flaskan i plastinsamlingen eller i energiavfall.

### Recycle packing materials

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