



Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες – περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του προϊόντος. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσες, ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας, τον γιατρό σας, τον επαγγελματία υγείας των ματιών σας ή επικοινωνήστε μαζί μας.

BAUSCH + LOMB

Recugel®

Σύνθεση: 1 g οφθαλμικής γέλης περιέχει 50 mg δεξπανθενόλης (φαρμακευτική ουσία) καθώς και καρβομέρη, εδετικό δινάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα και κετριμίδη ως συντηρητικό.

Προβλεπόμενη χρήση: Παχύρρευστο διάλυμα με δεξπανθενόλη για τη βελτίωση της υγρασίας της επιφάνειας των οφθαλμών και την προστασία των υγιών οφθαλμών.

Εφαρμογή του RECUGEL

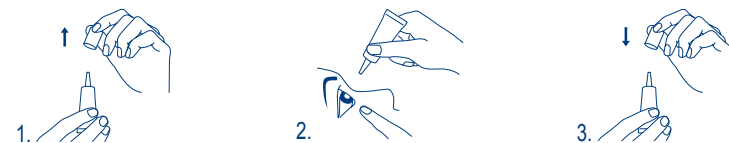
Το **RECUGEL** φρεσκάει και ανακουφίζει τους οφθαλμούς. Βελτιώνει την υγρασία της οφθαλμικής επιφάνειας αν υπάρχει αίσθηση ξηροφθαλμίας, καύσου ή κόπωσης των οφθαλμών, που προκαλείται, για παράδειγμα, όταν παρακολουθείτε τηλεόραση ή όταν εργάζεστε σε υπολογιστή για πολλές ώρες ή λόγω των συστημάτων θέρμανσης ή κλιματισμού.

Το **RECUGEL** περιέχει την ουσία δεξπανθενόλη για την προστασία των υγιών οφθαλμών. Η δεξπανθενόλη αποτελεί την προβιταμίνη της βιταμίνης B5.

Πόσο συχνά και για πόσο διάστημα επιτρέπεται η χρήση του RECUGEL;

Ενσταλάξτε 1-2 σταγόνες οφθαλμικής γέλης **RECUGEL** στο μάτι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 4 φορές την ημέρα.

Ασφαλής και ορθή χρήση του RECUGEL:



1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την άκρη του σωληνάριου πριν από την κάθε χρήση.
2. Γείρετε ελαφρώς το κεφάλι σας προς τα πίσω και τραβήξτε απαλά το κάτω βλέφαρο σας με το δάχτυλο του ελεύθερου χεριού σας και κρατήστε το σωληνάριο κάθετα πάνω από το μάτι σας με το ρύγχος να δείχνει προς τα κάτω. Στη συνέχεια, πιέστε απαλά το σωληνάριο για να εφαρμόσετε μια σταγόνα γέλης.



3. Επανατοποθετείτε το καπάκι στο σωληνάριο μετά από κάθε χρήση.

Κλείστε το μάτι σας και μετακινήστε τον βολβό του ματιού σας αργά από τη μία πλευρά στην άλλη για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη εφαρμογή της γέλης στην επιφάνεια του ματιού σας.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το RECUGEL

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με θεραπεία της νευροτροφικής κερατίτιδας με Oxervate.

Σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του RECUGEL

- Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε τέτοιες περιπτώσεις. Εάν εμφανίσετε επίμονη δυσφορία ή ερεθισμό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει προσωρινά μετά την ενστάλαξη, θολή όραση η οποία μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην οδήγηση οχημάτων ή στη λειτουργία μηχανών.
- Μην ακουμπάτε την επιφάνεια του ματιού με το ρύγχος του σωληνάριου για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό της επιφάνειας του ματιού.
- Αποφύγετε την επαφή του ρύγχους του σωληνάριου με τα μάτια ή τα δάχτυλά σας για να αποφύγετε τυχόν επιμόλυνση της γέλης.
- Μετά την πρώτη χρήση, μην μοιραστείτε το προϊόν με κανέναν άλλο.
- Αφαιρέστε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Περιμένετε περίπου 15 λεπτά πριν χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο προϊόν για τα μάτια ή επανατοποθετήστε τους φακούς επαφής σας.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το σωληνάριο έχει υποστεί φθορά.
- Το **RECUGEL** περιέχει μικρά πλαστικά μέρη που μπορεί να καταποθούν από μικρά παιδιά. Κίνδυνος ασφυξίας. Επομένως, το **RECUGEL** πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικούς ανθρώπους που δεν είναι ειδικά εκπαιδευμένοι.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό πριν από τη χρήση σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες μητέρες.

Πώς να φυλάσσεται το RECUGEL;

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ +1 °C και +25 °C.

Απορρίψτε το ιατρικοτεχνολογικό προϊόν 6 μήνες μετά το άνοιγμά του.

Απόρριψη:

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή. Η συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική επίδοση είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Βασικό UDI: **4030571B030074**

Συσκευασία:

Το **RECUGEL** διατίθεται σε συσκευασία σωληνάριου οφθαλμικής γέλης 10 g.

Επεξήγηση συμβόλων

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| | Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας τεχνικές ασηπτικής επεξεργασίας και συσκευάζεται σε ένα ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | | Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει καταστραφεί. |
| +1°C +25°C | Όρια θερμοκρασίας | | Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες) |
| | Κωδικός παρτίδας | | Ημερομηνία λήξης |
| | Πετάξτε το ιατρικοτεχνολογικό προϊόν 6 μήνες μετά το άνοιγμά του. | | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Περιέχει μια φαρμακευτική ουσία (περιέχει δεξπανθενόλη) | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Κατασκευαστής Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany | | Ημερομηνία παραγωγής |
| | Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών συσκευών Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού | | Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης συσκευής GTIN (01) κωδικός αναγνώρισης EXP (17) ημερομηνία λήξης (μορφή: εεμμη) LOT (10) αριθμός παρτίδας |

Ημερομηνία έκδοσης:

RECUGEL, "I300EU-04"; (2023-04)

Τα ®/™ είναι εμπορικά σήματα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της © 2023 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της



Please read these instructions for use carefully – they contain important information on how to use this product. If you have any questions, please ask your pharmacist, your doctor, eye care professional or contact us.

BAUSCH + LOMB

Recugel®

en

Composition: 1 g of eye gel contains 50 mg of dexpanthenol (medicinal substance) as well as carbomer, disodium edetate, sodium hydroxide, water for injection and cetrimide as preservative agent.

Intended use: Viscous solution with Dexpanthenol to improve the lubrication of the ocular surface and to protect the healthy eye.

Application of RECUGEL

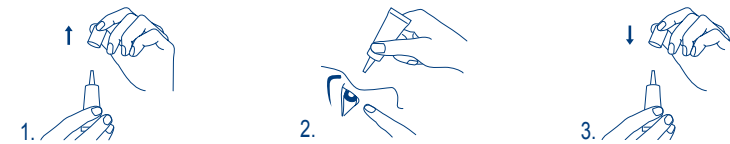
RECUGEL has a refreshing and soothing effect on the eyes. It improves the moistening of the ocular surface in the presence of dry eye sensation, burning or tiredness of the eyes, caused, for instance, by watching television for a long time or extensive VDU work, air from heating systems or air-conditioning.

RECUGEL contains the substance dexpanthenol for protection of healthy eyes. Dexpanthenol is the provitamin of Vitamin B5.

How often and how long should you use RECUGEL?

Instill 1-2 gel drops of RECUGEL into the eye. It can be used up to 4 times daily.

Safe and correct use of RECUGEL



1. Remove the protective cap from the tip of the tube before each use.
2. Lean your head back slightly and pull your lower eyelid down slightly with a finger of your free hand and hold the tube vertically above your eye with the nozzle pointing downwards. Then gently squeeze the tube to apply one gel drop.
3. Replace the cap on the tube after each use.

Close your eye and move your eyeball slowly from one side to the other to optimally spread the gel drop on the surface of your eye.

When you should not use RECUGEL?

Do not use this product if you are hypersensitive to any of the ingredients. Do not use with concurrent therapy of neurotrophic keratitis with Oxervate.

Important information about using RECUGEL

- Local hypersensitivity reactions have been very rarely reported. Treatment should be discontinued in such cases. If you experience persistent discomfort or irritation, stop using the product and consult your doctor.
- This product may cause temporary blurred vision after instillation which can have negative impact on driving vehicles or operating machines.
- Do not touch the eye surface with the tip of the tube to prevent any possible injury of the eye surface.
- Avoid contact of the tip of the tube with your eye or your fingers to prevent any possible contamination of the gel.
- Once opened, do not share the tube with anyone else.
- Remove contact lenses before usage.
- Wait approximately 15 minutes before using another eye product or before replacing contact lenses.
- Do not use after the use-by date.
- Do not use if the tube is damaged.
- RECUGEL contains small plastic parts that could be swallowed by small children. Danger of suffocation. Therefore, RECUGEL should be kept out of reach of children.
- This device can be used by lay persons not specifically trained.
- Prior to use in children, during pregnancy and while nursing, consult a doctor before use.

How to store RECUGEL

Store the medical device in a temperature range of +1 °C to +25 °C. Discard the medical device after 6 weeks once opened.

Disposal:

The product must be disposed of in accordance with local regulations. Every serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

The summary report of safety and clinical performance is available in the European database on medical devices (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI: 4030571B030074

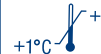
Presentation:

RECUGEL is available in packs of 10 g tubes.

Explanation of Symbols



Sterilized using aseptic processing techniques and packaged in a single sterile barrier system



Temperature limit



Batch code



Discard the medical device 6 weeks after first opening



Contains a medicinal substance (contains dexpanthenol)



Manufacturer
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm.
Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



European Medical Device Conformity Assessment
CE mark with notified body number



Do not use if package or tube is damaged



Caution (consult instructions for use for important cautionary information)



Use-by date



Medical Device



Consult instructions for use



Date of manufacture



Unique Device Identification
GTIN (01) device identification
EXP (17) use-by-date (format: yymmdd)
LOT (10) lot number

Date of issue: RECUGEL, "I300EU-04"; national revision date (2023-04)

®/™ are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates