

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 bevat op basis van per-lip<sup>®</sup>-complex (liposoom 4% + perillazaadextract 0,5%), natriumhyaluronaat, boorzuur, natriumtetraboraatdecahydraat, peg 300, dinatriumedta-dihydraat, natriumchloride en water.

**ZASPRAY** is steriel, conserveermiddelvrij, geleverd in een flesje van 10 ml, uitgerust met de innovatieve APF PLUS (multi-dosis spray met sluitpuntsysteem), van APTAR<sup>®</sup>. Dit maakt de noodzaak van conserveermiddelen overbodig en voorkomt bacteriële besmetting tijdens de duur van de behandeling.

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.

## 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.

Hyaluronzuur wordt van nature in het oog aangetroffen. Het verbetert de stabiliteit van de traanfilm en houdt het oogoppervlak gesmeerd, gehydrateerd en beschermd.

De spray levert liposomen (olieachtig bestanddeel als fosfolipide) aan het oog, helpt de lipidelaag te herstellen, waardoor lipideninstabiliteit die droge ogen veroorzaakt wordt aangepakt en de irritatie en het ongemak van oculaire aandoeningen worden verlicht. Perilla is een antioxidant die de ophoping van oxidatieve stress helpt tegengaan.

De gecombineerde werking van PER-LIP<sup>®</sup>-complex (liposomen + perilla) en 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 gedurende 3 tot 4 opeenvolgende dagen. Gebruik het product niet langer dan 30 opeenvolgende dagen.

Er is geen specifieke training vereist om **ZASPRAY** te gebruiken.

1. Was de handen grondig voor gebruik.
2. Verwijder contactlenzen voordat u het product aanbrengt.
3. 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. 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 voor 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).

## 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.

## Datum van uitgave en versie van de gebruiksaanwijzing: 04-2021

### Fabrikant:

 NTC S.r.l., Via Luigi Razza, 3  
20124 Milano  
Italië

 0426

### Distributeur:

Théa Pharma B.V., Nederland  
Mollerusweg 82B  
2031 BZ Haarlem  
Info.netherlands@theapharma.com

Per-Lip<sup>®</sup> geregistreerd handelsmerk van NTC.

©2021, Laboratoires Théa. Alle rechten voorbehouden. **ZASPRAY**<sup>®</sup> is een gedeponereerd handelsmerk van Laboratoires Théa.

## 9. BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

	Fabrikant		Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Batchnummer		Eén patiënt - meervoudig gebruik
	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	Uiterste gebruiksdatum		Waarschuwing
	Temperatuurgrenzen		Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
	Gooi het product weg in overeenstemming met de lokale richtlijnen		