

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 démangeaisons oculaires, les yeux secs, irrités et rouges.
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 à base du complexe PER-LIP® (liposomes 4 %+ extrait de Périlla 0,5 %), hyaluronate de sodium, acide borique, décahydrate de tétraborate de sodium, PEG 300, dihydrate EDTA de disodium, chlorure de sodium, eau.

ZASPRAY est un spray oculaire stérile de 10 ml, sans conservateur, conditionné dans un flacon de 10 ml équipé de la solution innovante APF PLUS de Aptar® (système de pulvérisation multidose avec la technologie *tip seal*) 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 les réactions allergiques aux 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.

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
- Préviend 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. La Périlla est un antioxydant qui aide à combattre l'accumulation du stress oxydatif.

L'action combinée du complexe PER-LIP® (liposomes + Périlla) avec le hyaluronate de sodium 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 GÉNÉRALES

Posologie : il est recommandé de vaporiser le produit sur la paupière fermée une à deux fois par application, 3 ou 4 fois par jour pendant 3 ou 4 jours consécutifs. Ne pas utiliser plus de 30 jours consécutifs.

Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour utiliser **ZASPRAY**.

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

Vérifiez que l'emballage est bien intact à la première utilisation.

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec la surface de l'œil ou avec quoi que ce soit.

Veillez 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).

8. CONDITIONS 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.

Date d'émission et version de la notice : 04/2021

Fabricant :












 NTC Srl, Via dei Gracchi, 35
20146 Milan
Italy

PES041

Distributeur : Thea Pharma
Oakville, ON L6H 5V1

PER-LIP® marque déposée par NTC.

9. SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Consulter la notice
	Numéro de lot		Patient unique – Utilisations multiples
	Dispositif médical		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation		Avertissement
	Limites de température		Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique
	Éviter le rejet dans l'environnement.		

Zaspray®

This product is a medical device. Please read the instructions before use.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

1. INDICATIONS

ZASPRAY is indicated to soothe, hydrate and lubricate dry eyes, especially in case of allergy.

ZASPRAY relieves itchy, dry, irritated and red eyes. Ocular use only.

2. CONTRAINDICATIONS

Do not inject and do not swallow.

Do not use **ZASPRAY** if you are allergic to any of its ingredients (see Device description).

3. DEVICE DESCRIPTION

ZASPRAY is a lubricating and lenitive eye spray containing a liposomal solution based on PER-LIP® Complex (Liposome 4% + Perilla seed extract 0.5%), sodium hyaluronate, boric acid, sodium tetraborate decahydrate, PEG 300, disodium EDTA dihydrate, sodium chloride, water.

ZASPRAY is sterile 10 ml eye spray that is preservative-free, delivered in a 10 ml bottle, equipped with the innovative APTAR® PLUS (multi-dose spray with tip seal technology), by APTAR® which avoids the need of preservatives and prevents bacterial contamination over the duration of treatment.

The absence of preservatives allows the protection of ocular tissues and also causes no reactions to users who are sensitive to preservatives.

ZASPRAY is a pleasant and easy-to-use alternative for people who have a difficult time using eye drops.

4. BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

ZASPRAY relieves itchy, dry, irritated and red eyes:

- providing freshness,
- soothing symptoms of irritated eyes,
- preventing dehydration of surface of the eye,
- limiting water evaporation at the surface of the eye
- restoring the natural balance of the eye surface and stabilizing the tear film, altered by environmental stress such as allergens but also air conditioning, wind exposure, dust, pollution and by eye strain due to prolonged use of contact lenses, computer and adverse lighting conditions, etc.

ZASPRAY can be used in addition to antihistaminic therapies.

ZASPRAY is well tolerated on the ocular surface.

Sodium hyaluronate is naturally found in the eye. It improves the tear film stability and keeps the ocular surface lubricated, hydrated and protected.

The spray delivers liposomes (oily component as phospholipid) to the eye, helping to repair the lipid layer, thereby addressing the lipid instability that causes dry eyes, easing the irritation and discomfort of ocular pathologies.

Perilla is an antioxidant that helps counteracting the accumulation of oxidative stress.

The combined action of PER-LIP® complex (liposomes + perilla) and hyaluronic acid helps to restore and improve the tear film stability, keeping the eye surface more hydrated and lubricated.

5. GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

Dosage: It is recommended to spray the product on closed eyelids once or twice every application, 3 to 4 times a day for 3 to 4 days consecutively. Do not exceed 30 consecutive days.

There is no particular training required to use **ZASPRAY**.

1. Wash hands thoroughly before use.
2. Remove contact lenses before applying the product.
3. Hold tightly the bottle with your thumb or forefinger on the nozzle and pay attention not to plug the nozzle hole. Hold the bottle approximately 10 cm from the eye.
4. Apply on closed eye, exerting a firm pressure on the nozzle allowing the proper nebulization of the solution.
5. Repeat on the other eye if necessary.

6. CAUTIONS FOR USE

Multiple use product for single patient.

Do not share bottles between different people to prevent cross contamination.

Check the packaging is intact before first using this product.

To avoid contamination, do not touch the nozzle to the ocular surface or anything.

You must contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

7. WARNINGS

Keep out of the sight and reach of children.

In case of eye irritation, stop using the product and contact your doctor.

If you note any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, to the manufacturer (see contacts at the end of the instructions for use).

8. STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store the product away from heat sources, in a dry place at a temperature ranging from 9°C and 25°C.

Do not use after the expiry date, which is marked on the bottle and on the outer box.

The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and it has been stored correctly.

The product can be used until 90 days after first opening. After this time, discard any leftover product responsibly and in accordance with local guidance.

Date of issue and version of the instructions for use: 04/2021

Manufacturer:



NTC Srl, Via dei Gracchi, 35
20146 Milan
Italy

PES041

Distributor: Thea Pharma, Oakville, ON L6H 5V1

PER-LIP®, registered trademark of NTC.

9. MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

	Manufacturer		Consult instruction for use
	Batch number		Single patient - Multiple use
	Medical Device		Do not use if package is damaged
	Use-by date		Caution
	Temperature limits		Sterilized using aseptic processing techniques
	Dispose of the product in accordance with local requirements		