

Gotas oculares a base de
agua destilada de aciano

BRUDYAL PLUS MULTI es una solución humectante y lubricante ocular, estéril y con pH fisiológico, a base de hialuronato sódico, que viene dispensado en un envase multidosis.

El hialuronato sódico ofrece un efecto hidratante y lubricante, que contrarresta la sequedad ocular y crea una película protectora en el epitelio corneal frente a los agentes medioambientales externos. La formulación también contiene Cloruro Sódico y tampones fosfato, fosfato sódico dibásico heptahidrato y fosfato sódico monobásico dihidrato para garantizar una solución fisiológica y con agua destilada de Manzanilla y Aciano para garantizar la acción humectante.

BRUDYAL PLUS MULTI está destinado al uso en adultos (de 18 a 64 años) y personas mayores (de 65 años o más).

USO PREVISTO: **BRUDYAL PLUS MULTI** está indicado en la sequedad ocular o en las molestias de la mucosa ocular debidas a:

- Factores ambientales (aire acondicionado, radiación solar excesiva, viento, humo, contaminación, natación en agua de mar o en agua de piscina).
- Sequedad ocular debida a la fatiga excesiva tras largas horas de trabajo con el ordenador, el estudio, o debido al síndrome de ojo seco.
- Uso prolongado diario de lentes de contacto.

COMPOSICIÓN: Hialuronato de sodio al 0,1%, agua destilada de aciano, agua destilada de manzanilla, fosfato de sodio dibásico heptahidrato, fosfato de sodio monobásico dihidrato, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables. Sin conservantes.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Lavar bien y secarse las manos antes del uso.
- Arranque el precinto de seguridad antes de la primera administración.
- Retire el tapón protector.
- Presione el envase e instile 2 o 3 gotas de **BRUDYAL PLUS MULTI** en el ojo.
- Deje de presionar el envase y espere unos pocos segundos tras la administración de cada una de las gotas. Con ello se permite la entrada suficiente de aire en el sistema, y se evita el dificultar la salida de las gotas.
- El vaciado gradual del envase puede requerir el tener que ejercer una presión mayor que permita el suministro del producto. Ello se debe a las propiedades del sistema de cierre, que actúa para conservar la esterilidad y las características físicas y químicas de las soluciones sin conservantes. Dentro del envase siempre queda una pequeña cantidad de producto.
- Elimine la gota remanente de producto que quede en la punta del dispensador después del uso.
- Cerrar inmediatamente el envase con el tapón.
- No coloque el tapón protector mientras esté presionando el envase.
- Evite el tocar la punta del aplicador, sea con la superficie ocular o con los dedos.
- El producto puede ser usado hasta 3 meses después de la primera apertura.
- **BRUDYAL PLUS MULTI** puede ser usado varias veces al día según las necesidades del usuario o siguiendo el consejo médico.

- **BRUDYAL PLUS MULTI** puede ser utilizado por los usuarios de lentes de contacto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El producto es exclusivamente para el uso ocular.
- El producto está destinado para el uso de un solo paciente.
- No utilice el producto si el envase está dañado o si no se encuentra perfectamente cerrado al abrirlo por primera vez.
- No lo utilice si observa partículas y/o cambios en el color de la solución.
- Durante la aplicación, procure no tocar el ojo ni otras superficies con la punta del dispensador del envase.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
- No usar en caso de intolerancia conocida hacia cualquiera de los ingredientes, o en caso de que sea alérgico a las plantas Asteráceas.
- Si padece una lesión grave de la cubierta transparente del ojo (la córnea), durante el tratamiento y en casos muy raros, los fosfatos le podrían facilitar la aparición de manchas blanquecinas en la córnea debidas al depósito de calcio.
- No hay descritas interacciones con medicamentos u otras lágrimas artificiales; sin embargo deje pasar 15 minutos antes de administrarse otras gotas oculares.
- En caso de sufrir efectos secundarios durante el uso, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- Deseche el producto siguiendo la reglamentación local.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Consulte a su médico antes de usar este producto si está embarazada o amamantando.
- Para uso externo, no tragar.
- No intente manipular o desmontar el dispensador del propio envase.
- Es necesario comunicar cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo tanto al fabricante, como a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que usted esté establecido.
- Se recomienda consultar a su médico en caso de uso en niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS: No se conocen efectos secundarios indeseables hasta el momento.

CONDICIONES DE ALMACENAJE: Guardar por debajo de 30 °C. El contenido debe ser utilizado dentro de los 3 meses posteriores a la primera apertura.

EMBALAJE: Envase de 10 ml de solución estéril sin conservante.

VALIDEZ: Vea la fecha de caducidad que se muestra en la caja y en el envase.



C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15 - 40019
Sant'Agata Bolognese (BO), Italy



BRUDYLAB, SL
Riera de Sant Miquel, 3, 2º 4º
08006 Barcelona, España
Tel: +34 93 217 03 66

CE
0051

MD

STERILE A

DT/01/DT/001



BRUDYLAB®

Texto revisado en: 03.01 de 11/2023

**Gotas oculares à base de
água destilada de centáurea**

BRUDYAL PLUS MULTI é uma solução estéril hidratante e lubrificante ocular com um pH fisiológico, à base de hialuronato de sódio, que é dispensado num recipiente multidose.

O hialuronato de sódio oferece um efeito hidratante e lubrificante, que neutraliza a secura ocular e cria uma película protetora no epitélio da córnea contra agentes ambientais externos. A formulação também contém cloreto de sódio e tampões de fosfato, fosfato de sódio dibásico heptahidratado e fosfato de sódio monobásico dihidratado para garantir uma solução fisiológica e com água destilada de camomila e centáurea para garantir uma ação hidratante.

BRUDYAL PLUS MULTI está indicado em adultos (dos 18 anos 64 anos) e idosos (idade superior a 65 anos).

INDICAÇÕES: **BRUDYAL PLUS MULTI** é indicado para olho seco ou desconforto da mucosa ocular devido a:

- Fatores ambientais (ar-condicionado, radiação solar excessiva, vento, fumo, poluição, natação na água do mar ou da piscina).
- Olho seco devido à fadiga excessiva após longas horas de trabalho no computador, estudo ou devido à síndrome do olho seco.
- Uso diário prolongado de lentes de contato.

COMPOSIÇÃO: Hialuronato de sódio 0,1%, água destilada de centáurea, água destilada de camomila, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, fosfato de sódio monobásico dihidratado, cloreto de sódio, água para injetáveis. Sem conservantes.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Lavar bem e secar as mãos antes de usar.
- Rasgue o lacre de segurança antes da primeira administração.
- Retire a tampa de proteção.
- Apertar o recipiente e instilar 2 ou 3 gotas de **BRUDYAL PLUS MULTI** no olho.
- Alivie a pressão do recipiente e aguarde alguns segundos após a administração de cada gota. Isso permite a entrada de ar suficiente no sistema e evita dificultar a saída das gotas.
- O esvaziamento gradual do recipiente pode exigir que se exerça uma pressão maior que permita o fornecimento do produto. Isso se deve às propriedades do sistema de fecho, que atua para preservar a esterilidade e as características físicas e químicas das soluções sem conservantes. Dentro do recipiente há sempre uma pequena quantidade de produto.
- Retire a gota restante de produto da ponta do dispensador após o uso.
- Feche imediatamente o recipiente com a tampa.
- Não coloque a tampa protetora enquanto pressiona o recipiente.
- Evite tocar na ponta do aplicador, seja com a superfície ocular ou com os dedos.
- O produto pode ser utilizado até 3 meses após a primeira abertura.
- **BRUDYAL PLUS MULTI** pode ser usado várias vezes ao dia de acordo com as necessidades do utilizador ou seguindo orientação médica.
- **BRUDYAL PLUS MULTI** pode ser utilizado por portadores de lentes de contacto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- O produto é exclusivamente para uso ocular.
- O produto destina-se a ser utilizado num único doente.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou se não estiver perfeitamente fechada quando aberta pela primeira vez.
- Não utilize se notar partículas e/ou alterações na cor da solução.
- Durante a aplicação, tente não tocar nos olhos ou outras superfícies com a ponta do dispensador do recipiente.
- Não use o produto após a data de validade indicada na embalagem.
- Não use em caso de intolerância conhecida a qualquer um dos ingredientes, ou em caso de alergia às plantas *Asteraceae*.
- Se tiver uma lesão grave na cobertura transparente do olho (a córnea), durante o tratamento e em casos muito raros, os fosfatos podem facilitar a formação de manchas esbranquiçadas na córnea devido à deposição de cálcio.
- Não há interações descritas com medicamentos ou outras lágrimas artificiais; no entanto, aguarde 15 minutos antes de usar outros colírios.
- Em caso de efeitos colaterais durante o uso, interrompa o tratamento e consulte seu médico.
- Descarte o produto de acordo com os regulamentos locais.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este produto se estiver grávida ou a amamentar.
- Para uso externo, não engolir.
- Não tente manipular ou desmontar o dispensador do próprio recipiente.
- É necessário comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo tanto ao fabricante como à autoridade competente.
- É aconselhado consultar o seu médico no caso de crianças.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: Nenhum efeito colateral indesejável é conhecido até ao momento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Armazenar abaixo de 30°C. O conteúdo deve ser usado dentro de 3 meses após a primeira abertura.

EMBALAGEM: Recipiente de 10 ml de solução estéril sem conservante.

VALIDADE: Consulte a data de validade indicada na embalagem e no recipiente.



C.O.C. Farmaceutici S.r.l.
Via Modena, 15 - 40019
Sant'Agata Bolognese (BO), Italy



BRUDYAL LAB, SL
Riera de Sant Miquel, 3, 2º 4ª
08006 Barcelona, España
Tel: +34 93 217 03 66

CE
0051

MD

STERILE A

DT/01/DT/001



BRUDYAL B®

Última revisão: 03.01 de 11/2023