

Foglio illustrativo Ricrolin (riboflavina 0,1)

RICROLIN

(Riboflavina 0,1%)

Soluzione oftalmica per uso parachirurgico

Descrizione

RICROLIN è una soluzione a base di Riboflavina allo 0,1%. Tale soluzione, impiegata nell'occhio insieme ad un emettitore di radiazioni UV-A, serve per l'intervento parachirurgico per il cross-linking del collagene corneale. Lo scopo fondamentale di RICROLIN è quello di costituire una barriera protettiva nei confronti della penetrazione dei raggi UV-A oltre lo stroma corneale, preservando così le delicate strutture interne dell'occhio (endotelio corneale, cristallino e retina) dal danno che le radiazioni arrecherebbero alle stesse. La soluzione di RICROLIN è in grado infatti di ridurre fino al 95% l'intensità dell'energia UV che arriva agli strati profondi della cornea.

Indicazioni:

Il Prodotto in associazione con dispositivo medico emettitore di UV-A per uso oftalmico, è indicato nel trattamento parachirurgico conservativo del cheratocono e delle patologie corneali ectasiche.

In particolare il trattamento trova indicazione nel

- cheratocono e/o ectasia secondaria, clinicamente, topograficamente, pachimetricamente documentati
- cheratocono progressivo clinicamente e strumentalmente documentato

La somministrazione in associazione con UV-A determina un rallentamento della progressione del cheratocono

Il trattamento costituisce una prevenzione della necessità di trapianto corneale.

Il trattamento non esclude la possibilità di cheratoplastica in un secondo tempo.

Modalità d'uso

Instillare 1 o 2 gocce di prodotto con l'apposito dispenser 10-15 minuti prima dell'inizio dell'irradiazione ripetendo il trattamento ogni 5 minuti.

Durante trattamento con UV-A si instillano 1 o 2 gocce di prodotto ogni 5 minuti, per 30 minuti complessivi.

Composizione:

100 ml di soluzione contengono:

Riboflavina sodio fosfato 0,125 g (pari a Riboflavina base 0,100 g) ; Destrano T500 20 g. *Eccipienti:* Sodio fosfato monobasico biidrato, Sodio fosfato bibasico biidrato, Cloruro di sodio

Acqua depurata q.b. a 100 g

Controindicazioni

Il prodotto soluzione oftalmica non ha controindicazioni. E' controindicato solo in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Effetti collaterali

Non risultano effetti collaterali sistemici o a carico delle strutture della superficie oculare

Precauzioni

- Conservare il prodotto al riparo dalla luce.
- Nelle ore che precedono l'instillazione, e fino all'inizio della instillazione stessa, il prodotto va tenuto in frigorifero a temperatura compresa tra +4 e +8 °C.
- Il prodotto nel suo contenitore (sdispenser) è sterile
- Non toccare la superficie dei tessuti oculari o altri oggetti con l'ago-cannula allo scopo di eliminare il rischio di contaminazione della soluzione.
- Non utilizzare il prodotto dopo un'ora dal primo utilizzo del dispenser.
- Ogni dispenser deve essere utilizzato nello stesso paziente.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
- Non conservare al di sopra di 25°C
- Il prodotto è solo per uso oftalmico parachirurgico esterno e pertanto utilizzabile esclusivamente dal medico-chirurgo oftalmologo.
- Non usare se il contenitore è danneggiato

STERILE



CE

0373

XX dispenser sterile monouso preriempito da ml xx

Xx ago-cannula sterile monouso

Fabbricante: SOOFT Italia srl - Contrada Molino 17 - 63025 Montegiorgio (AP)