

0,5 cm

DROP tonic 5%

דרופ טוניק 5% היא תמיסה היפרטונית לעיניים המסייעת לטיפול בבצקת בקרנית כתוצאה מנזק מכני, טוקסי, דיסטרופי או דלקתי. בהפיכת הדמעות להיפרטוניות, תמיסת **דרופ טוניק 5%** מוציאה את עודפי המים מרקמת הקרנית באמצעות אוסמוזה המפחיתה היווצרות של בצקת.

התוויות: תמיסת **דרופ טוניק 5%** מותווית למצבים הבאים:

- אי-נוחות בראייה, צריבה וגירוי בעיניים הנגרמים מבצקת בקרנית.
- במקרה של הצטברות בלתי תקינה של נוזלים הנגרמת מבצקת בקרנית, עם או ללא דלקת או טראומה לאחר ניתוח רפלקטיבי או עיני, קטרקט, השתלות, היפרדות רשתית, השתלת קרנית, אי-ספיקה של אנדולת הקרנית ובכל אי-ספיקת קרנית דיסטרופית, מכנית, טוקסית ודלקתית.

הוראות שימוש:

1. יש להסיר את המכסה.
2. יש ללחוץ בעדינות על הבקבוקון ולשים טיפה 1 או 2 טיפות בכל עין; יש לחזור על הפעולה בהתאם לצורך.

יש לסגור מייד את הבקבוקון לאחר השימוש. ניתן להשתמש במוצר עד 3 חודשים לאחר הפתיחה הראשונה.

הרכב:
Riboflavin sodium phosphate (0.000075%), Sodium chloride (5%), Vitamin E TPGS, Sodium Hyaluronate, L-Proline, L-Glycine, L-Leucine, L-Lysine, Dibasic dodecahydrate sodium phosphate, Monohydrate monobasic sodium phosphate, purified water.

אזהרות ואמצעי זהירות:

- המוצר מיועד לשימוש עיני חיצוני בלבד.
- המוצר מיועד לשימוש של מטופל יחיד.
- אין להשתמש במקרים של אי-סבילות או רגישות יתר למרכיביו.
- אין להשתמש במקרה שהאריזה פגומה או פתוחה לפני הפתיחה הראשונה.
- אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.
- במקרה של בעיות במהלך השימוש, יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם רופא.
- במהלך השימוש במוצר, אין לנעת בעין או בכל משטח אחר עם קצה הטפטפת.
- תאריך התפוגה מתייחס למוצר שלא נפתח ומאוחסן כראוי.
- לפני השימוש, יש לקרוא בעיון את ההוראות המופיעות בעלון לצרכן.
- יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.
- לאחר השימוש, אין להשליך לסביבה כפסולת.

במקרים נדירים, נמצאו תופעות של מיקר-הסתיידויות בקרנית בקרב מטופלים עם היסטוריה של מחלת קרנית אשר טופלו בתכשירים לעיניים המכילים פוספטים. במקרה זה, מומלץ להשתמש במוצר תחת השגחה רפואית.

התמיסה עלולה להכתיים משטחים ובדים אך במגע עם העור או הבגדים, קל להסיר את התמיסה.

ניתן לדווח ליצרן על אירועים חריגים בכתובת הדוא"ל info@iromedgroup.com.

דיווח על אירועים חריגים יכול לתרום לבטיחותו של מוצר זה. יש להודיע על כל אירוע חמור ליצרן ולרשות החוסמת של המדינה שבה נעשה שימוש במוצר זה.

אריזה: בקבוקון בנפח 10 מ"ל, ללא חומרים משמרים.

אחסון: יש לסגור מייד את הבקבוקון לאחר השימוש. ניתן להשתמש במוצר בשנות עד 3 חודשים לאחר

לפתיחה הראשונה. יש לאחסן הרחק ממקורות חום ובכל מקרה בטמפרטורה נמוכה מ-25°C.

תפוגה: כאשר האריזה אינה פגומה, אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המצוין תן על הקופסה ועל הבקבוקון. אין להפריד את הבקבוקון מהקופסה ומהעלון לצרכן, כדי לשמור את כל המידע עבור שימוש נכון באותו המקום.

אירומד גרופ ס.ר.ל

ויה סמפיו דל סייול, 3/5, 00144 רומא (איטליה)

היבואן ובעל הרישום:

לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ,

רח' השיטה 8, קיסריה

שירות לקוחות: 1700-70-90-33

באישור משרד הבריאות,

אנץ' ציוד רפואי. מספר רישום: 4350737

CE 0373

מוצר רפואי התואם לדרקטיבה EEC/93/42 המתוקנת

עדכון 03 מתאריך 05/2022

DROP tonic 5% is a hypertonic ophthalmic solution for the treatment of corneal oedema occurring as a result of mechanical, toxic, dystrophic or inflammatory damage. By making the tear hypertonic **DROP tonic 5%** recalls the excess water from the corneal tissue by osmosis, reducing the oedema-forming state.

INDICATIONS: **DROP tonic 5%** is indicated for:

- Visual discomfort, burning and eye irritation caused by corneal oedema.
- In the case of abnormal fluid accumulation caused by corneal oedema, with or without inflammation or blunt trauma after refractive or ophthalmic surgery, cataracts, transplants, retinal detachments, corneal transplants, corneal endothelial decompensation and in all dystrophic, mechanical, toxic and inflammatory corneal decompensations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove the cap.
 2. Gently squeeze the bottle and put 1 or 2 drops in each eye; repeat as required.
- Immediately close the container after use: the solution can be used for up to 3 months after first opening.

COMPOSITION: Riboflavin sodium phosphate (0.000075%), Sodium chloride (5%), Vitamin E TPGS, Sodium Hyaluronate, L-Proline, L-Glycine, L-Leucine, L-Lysine, Dibasic dodecahydrate sodium phosphate, Monohydrate monobasic sodium phosphate, purified water.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The product is intended for external ophthalmic use only.
- The product is intended for single patient use.
- Do not use in cases of known intolerance or hypersensitivity to its components.
- Do not use in case of damaged or unclosed package before the first opening.
- Do not use the product after the expiry date indicated on the package.
- In case of problems during use, discontinue treatment and consult a doctor.
- During product application, do not touch the eye or any other surface with the dispenser tip.
- The expiry date refers to unopened and correctly stored product.
- Before use, carefully read the instructions found on the leaflet.
- Keep away from children.
- Do not waste into the environment after use.
- In rare cases, corneal micro calcifications have been found in patients with a history of corneal disease treated with ophthalmic preparations containing phosphates. In this case it is recommended to use the product under medical supervision.
- The solution is transparent straw yellow. It may stain surfaces and fabrics, but it is easy to remove if it comes into contact with skin or clothes.

It is possible to report adverse events to the manufacturer via the email address info@iromedgroup.com. By reporting adverse events, you can contribute to the safety of this product. Any severe events should be notified to the manufacturer and the competent authority of the country in which this product has been used.

0,5 cm

0,5 cm

DROP tonic 5%**PACKAGING:** 10 ml multidose dispenser, preservative free.**STORAGE:** Immediately close the dispenser after use: the remaining product can be used up to 3 months after the first opening. Store away from heat sources and in any case at a temperature below 25°C.**EXPIRY:** With an undamaged package, do not use after the expiry date indicated on both the box and the dispenser. Do not separate the dispenser from the box and the leaflet to keep all the information for a correct use in the same place.

0,5 cm

**IROMED GROUP S.r.l.**

Via Tempio del Cielo, 3/5, 00144 Rome (Italy)

Importer and Registration Holder:

Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.,

8 Hashita St., Caesarea

Telephone number: 1700-70-90-33

Approved by the Ministry of Health, Medical
Device Department. Registration No.: 4350737**MEDICAL DEVICE** as per Directive
93/42/EEC as amended

Rev.03 05/2022

0,5 cm

Do not waste into the
environment after useKeep out of reach of
children

STERILE A

**دروب تونيك 5%**

محلول مفرط التوتر للعيون

دروب تونيك 5% عبارة عن محلول مفرط التوتر للعيون يساعد في علاج وذمة القرنية التي تحدث نتيجة لأضرار ميكانيكية، سامة، حثلية أو التهابية.من خلال جعل الدموع مفرطة التوتر، يزيل محلول **دروب تونيك 5%** الماء الزائد من نسيج القرنية بعملية أسموزية ويقلل من تكوين الوذمة.**دواعي الاستعمال**يُوصف محلول **دروب تونيك 5%** في الحالات التالية:

- عدم ارتباج بصري، حرق وتهيج في العيون بسبب وذمة القرنية.
- في حالة تراكم غير طبيعي للسوائل ناجم عن وذمة القرنية، مع أو بدون التهاب أو صدمة بعد جراحة تصحيح الانكسارية أو جراحة البالعين، إعتام عدسة العين، عمليات زرع، انفصال الشبكية، زرع القرنية، قصور بطانة القرنية وفي أي حالة قصور حثلي، ميكانيكي، سام والتهابي بالقرنية.

تعليمات الاستخدام:

1. ينبغي إزالة الغطاء.
 2. يجب الضغط على القارورة بلطف ووضع قطرة أو قطرتين في كل عين؛ ينبغي تكرار العملية حسب الضرورة.
- ينبغي إغلاق القارورة بعد الاستخدام. يمكن استخدام المنتج المتبقي حتى 3 أشهر بعد الفتح لأول مرة.

التركيبة الدوائية:

Riboflavin sodium phosphate (0.000075%), Sodium chloride (5%), Vitamin E TPGS, Sodium Hyaluronate, L-Proline, L-Glycine, L-Leucine, L-Lysine, Dibasic dodecahydrate sodium phosphate, Monohydrate monobasic sodium phosphate, purified water.

تحذيرات وتدابير وقائية:

- المنتج مخصص للاستخدام الخارجي للعيون فقط.
- المنتج مخصص للاستخدام من قبل شخص واحد.
- لا يجوز الاستخدام في حالات عدم التحمل أو فرط الحساسية لمكونات المنتج.
- لا يجوز الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة قبل الفتح الأول.
- لا يجوز استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- في حالة حدوث مشاكل أثناء الاستخدام، ينبغي وقف العلاج واستشارة الطبيب.
- أثناء استخدام المنتج، لا يجوز لمس العين أو أي سطح آخر بطرف القطارة.
- يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى منتج غير مفتوح قد تم حفظه بشكل صحيح.
- قبل الاستخدام، يجب قراءة التعليمات الواردة في نشرة المستهلك بعناية.
- ينبغي إبعاد المنتج عن متناول الأطفال.
- بعد الاستخدام، لا يجوز رمي المنتج في البيئة كنفائات.
- في حالات نادرة، تم تشخيص ظاهرة تكتلات دقيقة في القرنية لدى المتعالجين الذين أصيبوا في الماضي بأمراض في القرنية وتلقوا علاجاً بمستحضرات العيون التي تحتوي على الفوسفات. في هذه الحالة، يوصى باستخدام المنتج تحت إشراف طبي.
- المحلول بلون أصفر فاتح شفاف. قد يؤدي المحلول إلى تلطيخ الأسطح والأقمشة، لكن عند ملامسته للجلد أو الملابس، من السهل إزالة المحلول.
- يمكن إبلاغ الشركة المصنعة عن الأحداث الضائرة على عنوان البريد الإلكتروني info@iromedgroup.com من خلال الإبلاغ عن الأحداث الضائرة، يمكنك المساهمة في سلامة هذا المنتج. يجب إخطار الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة حيث تم استخدام هذا المنتج عن أي حدث خطير.

الترزمة

قارورة بحجم 10 مل، بدون مواد حافظة.

التخزين

ينبغي إغلاق القارورة بعد الاستخدام مباشرة. يمكن استخدام المنتج المتبقي حتى 3 أشهر بعد الفتح لأول مرة. ينبغي حفظ المنتج بعيداً عن مصادر الحرارة وفي كل حالة يجب ألا تتجاوز درجة الحرارة 25 درجة مئوية.

تاريخ انتهاء الصلاحية

عندما لا تكون العبوة تالفة، لا يجوز الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة والقارورة. لا يجوز فصل القارورة عن العبوة ونشرة المستهلك، وذلك للحفاظ على كافة المعلومات والتعليمات الخاصة بالاستخدام الصحيح في نفس المكان.

مجموعة إروميد S.r.l.

شارع تيمبيو ديل سييلو 5/3 - 00144 روما (إيطاليا)

المستورد وصاحب التسجيل:

شركة لابيدوت ميديكال للاستيراد والتسويق م.ض.، شارع هاشيتا ٨، قيسارية

رقم الهاتف: 1700-70-90-33

معتمد من قبل وزارة الصحة، قسم المعدات الطبية. رقم التسجيل: 4350737

Lapidot Rev1-03-2025

بعد الاستخدام، لا يجوز رمي
المنتج في البيئة كنفائاتيُحفظ بعيداً عن متناول
أيدي الأطفال

STERILE A



0,5 cm