

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[®]-complex (liposoom 4% + perillazaadextract 0,5%), natriumhyaluronaat, boorzuur, natriumtetraboraatdecahydraat, PEG 300, dinatriummeta-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 sluitpuntstelsysteem), van APTAR[®]. 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.

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

ZASPRAY bevat liposomen (fosfolipide, een olieachtig bestanddeel) die helpen de lipidelaag van de traanfilm 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[®]-complex (liposomen + perilla) en hyaluronzuur helpt de stabiliteit van de traanfilm te herstellen en te verbeteren, waardoor het oogoppervlak beter gehydrateerd en gesmeerd blijft.

5. ALGEMENE AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Dosering: Het wordt aanbevolen om het product één 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.
4. Houd het flesje ongeveer 10 cm van het oog verwijderd.
5. Breng aan op een gesloten ooglid en oefen een stevige druk uit op de spuitkop om de oplossing op de juiste manier te vernevelen.
6. Herhaal indien nodig voor het andere oog.

6. VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Product voor meervoudig gebruik door 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 stopzeten 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

 0426

 **Verdeler:** Théa Pharma - Serskampsteenweg 52, B-9230 Wetteren
www.thea.be

Gezondheidsinstanties: Federal Agency for Nuclear Control, Health Protection Unit, Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels

Tel: +32 2 289 21 11 – Fax: +32 2 289 21 12


e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

Gallieelaan 5/03, 1210 Brussel

Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20

e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

 **Verdeler:** Théa Pharma - Serskampsteenweg 52, B-9230 Wetteren.
www.thea.be


Gezondheidsinstantie: Ministère de la Santé – Villa Louvigny –
Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Tel: +352 24785500 – e-mail: info@ms.public.lu

PER-LIP[®], geregistreerd handelsmerk van NTC.

©2021, Laboratoires Théa. Alle rechten voorbehouden.

ZASPRAY is een gedoneerd handelsmerk van Laboratoires Théa

 **Distributeur:** Théa Pharma B.V., Nederland

Mollerusweg 82B, 2031 BZ Haarlem

Info.netherlands@theapharma.com


Gezondheidsinstanties: The Health Care Inspectorate

Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht

Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Tel: +31 88 120 50 000 – e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl

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.		



FR
NOTICE D'UTILISATION
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.

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 stérile, 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 GENERALES

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.
4. Tenez le flacon à environ 10 cm de l'œil.
5. Appliquez sur l'œil fermé, en exerçant une pression ferme sur l'embout pour permettre la nébulisation de la solution de façon appropriée.
6. 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.
Vérifier 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.
Veuillez 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 ET 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 S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano



BE Distributeur: Théa Pharma, Serskampsteenweg 52,
B-9230 Wetteren. www.thea.be

Autorité de santé : Federal Agency for Nuclear Control, Health Protection Unit, Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels
Tel: +32 2 289 21 11 – Fax: +32 2 289 21 12
e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Avenue Gallilée 5/03, 1210 Bruxelles
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

LU Distributeur : Théa Pharma, Serskampsteenweg 52,
B-9230 Wetteren. www.thea.be

Autorité de santé : Ministère de la Santé, Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg
Tel: +352 24785500 – e-mail: info@ms.public.lu
PER-LIP® marque déposée par NTC.
©2021, Laboratoires Théa. Tous droits réservés.
ZASPRAY® est une marque des Laboratoires Théa

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		



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Möglicherweise müssen Sie sie erneut lesen.

1. ANWENDUNG

ZASPRAY ist angezeigt, um trockene Augen zu beruhigen, zu befeuchten und zu benetzen, insbesondere bei Allergien.
ZASPRAY lindert juckende, trockene, gereizte und gerötete Augen. Nur zur Anwendung im Augenbereich.

2. GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren und nicht schlucken.
Verwenden Sie ZASPRAY nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch sind (siehe Gerätebeschreibung).

3. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

ZASPRAY ist ein benetzendes und lindernendes Augenspray, das eine liposomale Lösung auf Basis des PER-LIP®-Komplexes (Liposom 4 % + Perillasamenextrakt 0,5 %), Natriumhyaluronat, Borsäure, Natriumtetraborat-Decahydrat, PEG 300, Dinatriumdiethyl-Dihydrat, Natriumchlorid und Wasser enthält.

ZASPRAY ist steril, konservierungsmittelfrei, wird in einer 10-ml-Flasche geliefert und ist mit dem innovativen APTAR® PLUS (Mehrfachdosierspray mit Tip-Seal-Technologie) von APTAR® ausgestattet, das den Einsatz von Konservierungsmitteln überflüssig macht und eine bakterielle Kontamination während der gesamten Behandlungsdauer verhindert.
Das Fehlen von Konservierungsmitteln ermöglicht den Schutz des Augengewebes und verursacht auch keine Reaktionen bei Anwendern, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

ZASPRAY ist eine angenehme und einfache zu handhabende Alternative für Menschen, denen die Verwendung von Augentropfen schwerfällt.

4. VORTEILE UND WIRKUNGSWEISE

ZASPRAY lindert juckende, trockene, gereizte und gerötete Augen:

- Bietet Frische
- Lindert die Symptome von gereizten Augen,
- Verhindert die Austrocknung der Augenoberfläche,
- Begrenzung der Wasserverdunstung an der Oberfläche des Auges
- Wiederherstellung des natürlichen Gleichgewichts der Augenoberfläche und Stabilisierung des Tränenfilms, der durch Umwelteinflüsse wie Allergene, aber auch durch Klimaanlage, Wind, Staub,

Umweltverschmutzung und durch die Belastung der Augen durch längeres Tragen von Kontaktlinsen, Computer und ungünstige Lichtverhältnisse usw. verändert wird.

ZASPRAY kann zusätzlich zu antihistaminischen Therapien verwendet werden.

ZASPRAY ist auf der Augenoberfläche gut verträglich.

Natriumhyaluronat kommt natürlich im Auge vor. Es verbessert die Stabilität des Tränenfilms und sorgt dafür, dass die Augenoberfläche benetzt, befeuchtet und geschützt wird.

Das Spray gibt Liposomen (ölige Komponente in Form von Phospholipiden) an das Auge ab und hilft so, die Lipidschicht zu reparieren, wodurch die Lipidinstabilität, die trockene Augen verursacht, bekämpft wird. Perilla ist ein Antioxidans, das dazu beiträgt, der Akkumulation von oxidativem Stress entgegenzuwirken.

Die kombinierte Wirkung des PER-LIP®-Komplexes (Liposomen + Perilla) und der Hyaluronsäure trägt dazu bei, die Stabilität des Tränenfilms wiederherzustellen und zu verbessern, so dass die Augenoberfläche besser mit Feuchtigkeit versorgt und benetzt wird.

5. ALLGEMEINE ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN

Dosierung: Es wird empfohlen, das Produkt ein- oder zweimal pro Anwendung auf die geschlossenen Augenlider zu sprühen, und zwar 3 bis 4 Mal täglich an 3 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen.
Nicht mehr als 30 aufeinanderfolgende Tage.

Für die Anwendung von ZASPRAY ist keine besondere Ausbildung erforderlich.

1. Vor der Anwendung die Hände gründlich waschen.
2. Kontaktlinsen vor dem Auftragen des Produkts herausnehmen.
3. Halten Sie die Flasche mit Daumen oder Zeigefinger an der Düse fest und achten Sie darauf, dass Sie die Düsenöffnung nicht verstopfen. Halten Sie die Flasche etwa 10 cm vom Auge entfernt.
4. Tragen Sie das Produkt auf das geschlossene Auge auf und üben Sie dabei einen festen Druck auf die Düse aus, damit die Lösung richtig vernebelt wird.
5. Falls erforderlich, den Vorgang am anderen Auge wiederholen.

6. VORSICHTSHINWEISE ZUR ANWENDUNG

Mehrfach verwendbares Produkt für einen einzigen Patienten.

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, sollten die Flaschen nicht von verschiedenen Personen verwendet werden.

Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, berühren Sie die Düse nicht mit der Augenoberfläche oder anderen Gegenständen.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht bessern.

7. WARNUNGEN

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Augenreizungen beenden Sie die Anwendung des Produkts und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen bemerken, wenden Sie sich bitte an einen Arzt und melden Sie diese Informationen dem örtlichen Händler oder dem Hersteller (siehe Kontakte am Ende der Gebrauchsanweisung).

8. LAGERUNGS- UND ENTSORGUNGSBEDINGUNGEN

Lagern Sie das Produkt fern von Wärmequellen, an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 9°C und 25°C.

Nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Flasche und dem Umkarton angegeben ist, nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats, sofern die Verpackung unversehrt ist und das Produkt ordnungsgemäß gelagert wurde.

Das Produkt kann bis zu 90 Tage nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Entsorgen Sie danach alle Produktreste verantwortungsbewusst und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

Ausstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: 04/2021 Hersteller:



NTC S.R.L., VIA LUIGI RAZZA, 3
20124 Milano



BE Vertriebspartner: Théa Pharma, Serskampsteenweg 52,
B-9230 Wetteren. www.thea.be

Gesundheitsbehörde: Federal Agency for Nuclear Control - Health Protection Unit, Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels
Tel: +32 2 289 21 11 – Fax: +32 2 289 21 12
e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Postfach 97, B-1210 Brussel Madou
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

LU Vertriebspartner: Théa Pharma - Serskampsteenweg 52

B-9230 Wetteren. www.thea.be
Gesundheitsbehörde: Ministère de la Santé, Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg
Tel: +352 24785500 – e-mail: info@ms.public.lu
PER-LIP® eingetragenes Warenzeichen der NTC.
©2021, Laboratoires Théa. Alle Rechte vorbehalten.
ZASPRAY® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Laboratoires Théa

9. BEDEUTUNG DER PICTOGRAMME AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Einzelner Patient - Mehrfachnutzung
	Medizinprodukt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Halbbarkeitsdatum		Achtung
	Temperatur-Grenzwerte		Sterilized using aseptic processing techniques
	Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften		