



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
- Prévient 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'oeil.
4. Appliquez sur l'oeil 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 partager 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 toucher 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 S.r.l., Via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Italie

 0426

Distributeur : THEA PHARMA

37 rue Georges Besse,
63000 Clermont-Ferrand - France

Per-Lip® marque déposée par NTC.

©2021, Laboratoires Théa. Tous droits réservés.

ZASPRAY® est une marque de 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