



I-DROP® MGD

PRESERVATIVE-FREE

0.20% Viscoadaptive hyaluronan

+ Lipid Layer Enhancer

ENHANCED RELIEF



INTENDED PURPOSE

The device is intended to provide prolonged relief of symptoms and discomfort for patients suffering from evaporative or aqueous deficient dry eye disease (DED). The devices may also be used by otherwise healthy persons to provide temporary relief of discomfort due to minor irritation of the eye from exposure to wind, sun, water and other irritants.

INDICATIONS

Chronic evaporative dry eye due to Meibomian Gland Dysfunction (MGD) or discomfort due to minor irritations of the eye.

DIRECTIONS

Wash hands before use. Instill one drop in the affected eye(s) as needed. While looking in a mirror, gently pull down lower eyelid and instill one drop on its inner surface or apply one drop directly to the corneal surface of the eye by leaning back to a horizontal position.

Please note, after use, there may be a residual amount of liquid remaining on the blue tip. This confirms that the bottle is working as it was designed, and not drawing this liquid back into the bottle. If any residual solution remains on the bottle after use, simply flick it off with a brisk motion and close the cap tightly.

This step is critical in keeping the exterior surface of the bottle clean and dry. Even a minuscule amount of fluid, exposed to a non-sterile external environment, may become contaminated and thus contaminate the exterior of the bottle.

Store in a cool, clean dry place. I-DROP® MGD is intended to be used within 12 months of opening.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the ingredients.

INTENDED PATIENT POPULATION

The target treatment population is patients suffering from chronic evaporative eye disease such as Meibomian Gland Dysfunction, or experiencing discomfort due to minor irritations of the eye. Not to be used by children under three years of age.

TIPS FOR USE

- In order to facilitate application of the eye drop, invert the bottle and squeeze it gently until a drop forms on the tip. This may take a few seconds as the solution needs to travel through the one-way-valve system.
- With the drop suspended at the tip of the inverted bottle, carefully bring the bottle above your eye and squeeze gently until it falls into the affected eye.

COMPOSITION

I-DROP® MGD is a sterile, preservative-free, blink-activated viscoadaptive lubricating eye drop and contains: water for injection, phosphorylcholine polymer, sodium chloride, sodium phosphate, glycerol, sodium hyaluronate.

WARNINGS

If you experience eye pain, change in vision, continued redness or irritation of the eye, or if the condition worsens or persists for more than 72 hours, discontinue use and consult a doctor. Serious incidents should be reported to the manufacturer and local competent authority.

If you are using any medication administered to the eye, please consult your eye care professional prior to using I-DROP® MGD. This product has not been tested during pregnancy or lactation. Do not apply I-DROP® MGD on an infected eye.

Due to the expected temporary blurring after application (due to the high viscosity of our I-DROP®s), do not operate machinery or drive a vehicle immediately after use. To avoid contamination, do not touch tip of container to any surface. Do not use this product if you are allergic to any of the ingredients. Replace cap tightly after each use. Do not use if bottle or packaging appears damaged or compromised. Do not use after the expiry date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

HOW IT'S SUPPLIED

I-DROP® MGD is supplied in a bottle with a fill volume of 10 mL. Ensure used bottles are disposed of in plastic recycling bins. Box and insert can be disposed of in paper recycling bins.



STERILE A

CE

MD

STORE BETWEEN 2°C AND 25°C.

DO NOT USE BEYOND EXPIRY DATE ().

I-DROP® is a registered trademark of I-MED Pharma Inc. ©2023 I-MED Pharma Inc.

Manufactured in France for:

Fabriqué en France pour :

I-MED PHARMA INC.

7190 Frederick Banting Rd.

St. Laurent, QC

Canada H4S 2A1

(514) 685-8118

info@imedpharma.com

[UK / IRE]

MEDES LIMITED

5 Beaumont Gate,

Hertfordshire WD7 7AR,

England, UK

[CH / REP]

MedEnvoy Switzerland

Gothardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland



STERILE A

CE

MD

ENTREPOSER ENTRE 2°C ET 25°C.

NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION ().

I-DROP® est une marque déposée de I-MED Pharma Inc. ©2023 I-MED Pharma Inc.

Grafton Optical Company Ltd

Unit 7, Riverpark Industrial Estate,

Billet Ln, Berkhamsted HP4 1HL,

United Kingdom

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

REF 208

I-DMGDI 1223 Rev.1 02/23

imedpharma.com

I-MED
PHARMA

I-DROP® MGD



DE

OHNE KONSERVIERUNGSMITTEL
0,20% Viskoadaptives Hyaluronan
+ Lipidschichtverstärker
NACHHALTIGE LINDERUNG

FI

SÄILÖNTÄAINEETON
0,20 % silmän räpätyksestä aktivoituvaa
hyaluronania + lipidkerroksen tehostaja
TEHOSTETTU HELPOTTAVA VAIKUTUS

HINWEISE

Zur anhaltenden Linderung von Beschwerden aufgrund geringfügiger Reizungen des Auges durch Einwirkung von Wind, Sonne, Wasser oder anderen Reizstoffen. Zur Verwendung als Gleit- und Schutzmittel gegen weitere Reizungen oder zur Linderung von Trockenheit des Auges. **Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden** (2).

ANWEISUNGEN

Vor Gebrauch Hände waschen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nach Bedarf 1 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) einträufeln. Während Sie in den Spiegel schauen, ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten und geben Sie 1 Tropfen auf die innere Oberfläche des Lides oder direkt auf die Hornhautoberfläche des Auges, indem Sie sich in eine horizontale Position zurücklehnen. Nach der Anwendung den verbleibenden Tropfen von der Spitze der Flasche schütteln und die Kappe wieder fest aufsetzen. An einem kühlen, sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

TIPPS FÜR DEN GEBRAUCH

- Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie sie vorsichtig zusammen, bis sich an der Spitze ein Tropfen bildet. Dies kann einige Sekunden dauern, da die Lösung durch das Einweg-Ventilsystem fließen muss.
- Bringen Sie das Fläschchen mit dem an der Spitze hängenden Tropfen vorsichtig über Ihr Auge und drücken Sie es vorsichtig zusammen, bis der Tropfen in das betroffene Auge fällt.
- Bitte beachten Sie: Nach dem Gebrauch kann eine Restmenge an Flüssigkeit auf der blauen Spitze verbleiben. Dies bestätigt, dass die Flasche so funktioniert, wie sie entworfen wurde, und die Flüssigkeit nicht zurück in die Flasche zieht.

Sollte nach dem Gebrauch noch Restlösung auf der Flasche verbleiben, schütteln Sie diese einfach mit einer schnellen Bewegung ab und verschließen Sie den Verschluss fest.

Dieser Schritt ist entscheidend, um die verbleibende Lösung steril und sicher zu halten. Selbst eine winzige Menge Flüssigkeit, die einer unsterilen äusseren Umgebung ausgesetzt ist, kann kontaminiert werden.

ZUSAMMENSETZUNG

I-DROP® MGD ist ein steriler, konservierungsmittelfreier, blink-aktivierter, viskoadaptiver, schmierender Augentropfen und enthält: Wasser zur Injektion, Phosphorylcholinpolymer, Natriumchlorid, Natriumphosphat, Glycerin, Natriumhyaluronat.

WARNUNGEN

Wenn Sie Augenschmerzen, Sehveränderungen, anhaltende Rötung oder Reizung des Auges verspüren, oder wenn sich der Zustand verschlechtert oder länger als 72 Stunden anhält, stellen Sie die Anwendung ein und suchen Sie einen Arzt auf. Schwangerende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

I-DROP® MGD kann die Wirkung anderer Lösungen oder Medikamente, die Sie möglicherweise verwenden, auf das Auge verändern. Dieses Produkt wurde weder während der Schwangerschaft noch während der Stillzeit getestet. Wenden Sie I-DROP® MGD nicht auf ein infiziertes Auge an.

Unmittelbar nach dem Gebrauch keine Maschinen bedienen oder ein Fahrzeug führen. Um Verunreinigungen zu vermeiden, die Spitze des Behälters nicht mit einer Oberfläche berühren. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch sind. Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen. Halten Sie die Flasche fest verschlossen. Nicht zur Verwendung mit Kontaktlinsen geeignet. Nicht verwenden, wenn die Flasche oder die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt erscheint. Nicht für Kinder unter drei Jahren geeignet.

AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

VERFÜGBARKEIT

I-DROP® MGD wird in einer Flasche mit einem Füllvolumen von 10 mL geliefert. Entsorgen Sie die gebrauchten Flaschen in den Kunststoff-Recycling-Behältern. Schachtel und Einsatz können in der Papiertonne entsorgt werden.

ZWISCHEN 2 ° C UND 25 ° C LAGERN UND NICHT ÜBER DAS VERFALLSDATUM HINAUS VERWENDEN (2).

I-DROP® ist eine eingetragene Marke von I-MED Pharma Inc.
© 2023 I-MED Pharma Inc.

IT

SENZA CONSERVANTI
0,20% Viscoadaptive Hyaluronan
+ Miglioramento dello strato lipidico
SOLLIEVO SOSTENIBILE

SV

FRI FRÅN KONSERVIRINGSMEDDEL
0,20 % Viskoadaptiv hyaluronan
+ lamellagerförstärkning
BÄTTRE LINDRING

INDICAZIONI

Per un sollevato durato del disagio dovuto a una lieve irritazione dell'occhio causata dall'esposizione al vento, al sole, all'acqua o ad altre sostanze irritanti. Da utilizzare come lubrificante e protezione contro ulteriori irritazioni o per alleviare la seccchezza oculare. Non utilizzare oltre la data di scadenza (2).

ISTRUZIONI

Lavare le mani prima dell'uso. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Applicare 1 goccia nell'occhio o negli occhi colpiti.

Mentre ci si guarda allo specchio, abbassare delicatamente la palpebra inferiore e applicare 1 goccia sulla superficie interna della palpebra o direttamente sulla superficie corneale dell'occhio posizionandosi orizzontale. Dopo l'uso, togliere la goccia rimanente dalla punta della bottiglia e richiudere bene il tappo.

Conservare in un luogo fresco, pulito e asciutto.

CONSIGLI PER L'USO

- Capovolgere la bottiglia e premere delicatamente fino a quando sulla punta si forma una goccia. Questo può durare alcuni secondi perché la soluzione deve passare attraverso il sistema di valvole unidirezionale.

- Posizionare con cautela il flaconcino con la goccia appesa alla punta sopra l'occhio e premere delicatamente fino a quando la goccia non cade nell'occhio.

- Si prega di notare: dopo l'uso, una quantità residua di liquido può rimanere sulla punta blu. Questo conferma che il flacone funziona come è stato costruito e non attira il liquido all'interno del flacone.

Se la soluzione residua rimane sul flacone dopo l'uso, basta scuotere con un rapido movimento e chiudere bene il tappo.

Questo passo è fondamentale per mantenere la soluzione rimanente sterile e sicura. Anche una piccola quantità di liquido esposto ad un ambiente esterno non sterile può essere contaminato.

COMPOSIZIONE

I-DROP® MGD è una goccia oculare lubrificante viscoadattiva sterile, priva di conservanti e contiene: acqua per iniezione, polimero fosforilcolina, cloruro di sodio, fosfato di sodio, glicerina, aluronato di sodio.

AVVISO

In caso di dolore agli occhi, cambiamenti nella vista, arrossamento o irritazione persistente dell'occhio, o se la condizione peggiora o persiste per più di 72 ore, interrompere l'uso e consultare un medico. Gli incidenti gravi devono essere segnalati al produttore e all'autorità locale competente.

I-DROP® MGD può cambiare l'effetto sull'occhio di altre soluzioni o farmaci in uso. Questo prodotto non è stato testato durante la gravidanza o l'allattamento. Non applicare I-DROP® MGD su un occhio infetto.

Non azionare macchinari o guidare veicoli subito dopo l'uso. Per evitare contaminazioni, non toccare la punta del contenitore con alcuna superficie. Non utilizzare questo prodotto se si è allergici a uno qualsiasi degli ingredienti. Riposizionare il tappo dopo l'uso. Tenere il flacone ben chiuso. Non utilizzare con le lenti a contatto. Non utilizzare se il flacone o la confezione appaiono danneggiati o compromessi. Non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai tre anni.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

DISPONIBILITÀ

I-DROP® MGD è fornito in un flacone con un volume di riempimento di 10 mL. Assicurarsi che i flaconi usati vengano smaltiti nei contenitori per il riciclaggio della plastica. La scatola e l'inserto possono essere smaltiti nei contenitori per il riciclaggio della carta.

CONSERVARE TRA 2 ° C E 25 ° C.

NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA (2).

I-DROP® è un marchio registrato di I-MED Pharma Inc.
© 2023 I-MED Pharma Inc.

FRI FRÅN KONSERVIRINGSMEDDEL
0,20 % Viskoadaptiv hyaluronan
+ lamellagerförstärkning
BÄTTRE LINDRING

INDIKATIONER

För långvarig lindring av obehag i form av mindre irritationer i ögat på grund av vind, sol, vatten eller andra irriterande faktorer. För återfuktning och skydd mot ytterligare irritation eller för att hindra torra ögon: **Använd inte produkten efter utgångsdatumet (2).**

BRUKSANVISNING

Tvätta händerna innan du använder produkten. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Droppa 1 dropp i det/de drabbade ögat/ögonen vid behov. Titta i en spiegel och dra försiktigt ned det nedre ögonlocket och droppa 1 dropp inuti eller direkt på hornhinnan genom att låta huvudet bakåt. Efter användning ska du skaka av eventuella återstående droppar från flaskans öppning och sätta tillbaka locket ordentligt. Förvaras på en torr, ren och sval plats.

ANVÄNDNINGSTIPS

- Vänd på flaskan och kläm på den försiktigt tills en dropp bildas vid öppningen. Det kan ta ett par sekunder eftersom lösningen måste passera genom envägsventilen.

- Häll försiktigt flaskan med droppen över ögat och kläm försiktigt tills droppen faller ner i ögat.

- Obs! Efter användning kan det finnas rester av vätska kvar på den blå spetsen. Det visar att flaskan fungerar som den ska och inte drar tillbaka vätska i flaskan.

Om någon återstående lösning finns kvar på flaskan efter användning, ska du helt enkelt skaka av den snabt och stänga locket ordentligt.

Detta är avgörande för att hålla den återstående lösningen steril och säker. Även en liten mängd vätska som utsätts för en icke-steril miljö kan bli förorenad.

SAMMANSÄTTNING

I-DROP® MGD är steril, konserveringsmedelsfria, blinksaktivatorerade, viskosadaptativa, återfuktande ögondroppar som innehåller: vatten, fosforylkolinpolymer, natriumklorid, natriumfosfat, glycerol, natriumhyaluronat.

VARNINGAR

Om du upplever smärta i ögonen, synförändringar, fortsatt röda ögon eller irritation i ögat, eller om symptomen förvärras eller kvarstår i mer än 72 timmar ska du sluta att använda produkten och kontakta läkare. Allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten.

I-DROP® MGD kan påverka andra lösningar eller läkemedel som du använder i ögat. Produkten har inte testats under graviditet eller amning. Applicera inte I-DROP® MGD i ett infekterat öga.

Använd inte maskiner eller kör fordon omedelbart efter användning. För att undvika kontamineringsrisk, rör inte behållarens spets mot någon yta. Använd inte denna produkt om du är allergisk mot någon ingrediens i produkten. Sätt tillbaka locket efter användning. Förvara flaskan ordentligt stängd. Får inte användas tillsammans med kontaktlinser. Använd inte om flaskan eller förpackningen verkar skadad eller äventyrad. Får inte användas av barn under tre år.

FÖRVARAS UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN

FÖRPACKNING

I-DROP® MGD levereras i en flaska med en fyllnadsvolym på 10 ml. Se till att använda flaskor kastas i plaståtervinningsbehållare. Box och insats kan kastas i pappersåtervinningsbehållare.

FÖRVARAS MELLAN 2 ° C OCH 25 ° C.

ANVÄND INTE PRODUKTEN EFTER UTGÅNGSDATUMET (2).

I-DROP® är ett registrerat varumärke som tillhör I-MED Pharma Inc.
© 2023 I-MED Pharma Inc.