

Designation:	LACRIFILL GEL CANICULAIRE 6 LANGUES	Code:	CD1237-LACN1B
Format à plat:	900 x 400 mm	Format plié:	180 x 50 mm
Impression R:	NOIR	Impression V:	NOIR
Papier:	45 G	Edition:	1
Tonnellier SYMATESE			



NOTICE D'UTILISATION	
Gel canaliculaire Lacrifill®	
Seringue à usage unique	
Gel canaliculaire stérile 20 mg/ml	

I. DESCRIPTION ET COMPOSITION

Lacrifill® est un gel stérile incolore composé d'acide hyaluronique d'origine animale réticulé avec de l'éther diglycidyle de 1,4-butanediol et reconstitué dans un tampon physiologique. Le produit est contenu dans une seringue d'1 ml (volume de remplissage : 0,6 ml), stérilisée à la chaleur humide. La seringue pré-remplie est équipée d'une tige de piston et d'un repose-doigt pour permettre l'insertion du gel. Elle est ensuite emballée dans un conditionnement secondaire (blister) qui la protège pendant le transport et le stockage et correspond à une unité.

Lacrifill® est conditionné en boîtes d'1 ou 10 unités. Lacrifill® ne comprend aucun accessoire.

Composition qualitative et quantitative du gel inséré :

Composants	Contenu par g
Hyaluronate de sodium réticulé	20 mg
Chlorure de sodium	9 mg
Dihydrogènephosphate de potassium, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Hydrogènephosphate de sodium dihydraté, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Eau pour préparations injectables (EPPi)	qsp 1 g

II. USAGE PREVU

a/ Utilisation et indication

Lacrifill® est conçu pour bloquer temporairement l'écoulement des larmes par l'occlusion du canalicule lacrymal d'une ou des deux paupières chez un patient donné ; maintenant ainsi, les larmes à la surface de l'œil en assurant une lubrification.

Lacrifill® est destiné à un usage, pendant une durée maximale de 6 mois, chez les patients adultes présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeur, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger, qui peuvent être soulagés par l'obstruction du système canaliculaire.

b/ Utilisateurs prévus

Lacrifill® doit être administré exclusivement par des professionnels de la santé formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale, généralement des ophtalmologues ou des optométristes.

c/ Population ciblée

Lacrifill® est utilisé chez l'adulte présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger.

d/ Environnement d'utilisation

Lacrifill® est destiné à être utilisé en établissement de santé (privé ou public) ou en cabinets privés.

dans le système de drainage lacrymal et/ou la mention, par le patient, d'une déglutition ou d'une sensation de présence de liquide dans le nez ou la gorge.

VI. AVERTISSEMENTS

- Comme pour n'importe quelle procédure, l'usage de Lacrifill® comporte un risque d'infection. Les précautions standard d'utilisation des produits injectables doivent être respectées. En cas d'infection, éliminer le gel du canalicule par rinçage.
- Si le patient présente une irritation, une infection ou un épiphora après l'insertion de Lacrifill®, il faut retirer le gel.
- Dans l'étude clinique pivot, la sécurité et l'efficacité de Lacrifill® ont été démontrées pour une période de 6 mois. La sécurité et l'efficacité du dispositif sur des périodes d'utilisation plus longues n'ont pas été établies. Par conséquent, Lacrifill® ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois. Après 6 mois, il faut éliminer Lacrifill® par irrigation lacrymale complète.
- Lors de l'élimination de Lacrifill®, il faut vérifier que l'irrigation lacrymale est suffisante. Si l'irrigation ne permet pas d'éliminer le gel, un sondage lacrymal ou une exploration chirurgicale peut être nécessaire.
- Afin de minimiser les risques potentiels de complications, Lacrifill® doit être inséré exclusivement par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience adaptées et connaissant bien l'anatomie du méat et du canalicule ainsi que leurs alentours.
- Il faut éviter l'obstruction du canalicule avant d'insérer Lacrifill®.
- Ne pas insérer Lacrifill® si le canalicule est obstrué. Il faut faire attention à ne pas perforer le canalicule lors de l'insertion de Lacrifill®. En effet, la perforation peut entraîner des douleurs et un risque accru d'infection. En cas de perforation, attendre la cicatrisation de la plaie avant d'insérer le produit.

III. CONTRE-INDICATIONS

Lacrifill® est contre-indiqué chez les patients présentant une obstruction de l'écoulement lacrymal, une inflammation de la surface oculaire non associée à une sécheresse oculaire, une infection oculaire ou périoculaire active (par exemple dacryocystite, canaliculite, conjonctivite, kératite) et chez les sujets allergiques à l'acide hyaluronique.

IV. MODE D'ACTION

Lacrifill® est administré dans le canalicule inférieur de la paupière du patient à l'aide d'une canule lacrymale disponible dans le commerce, fixée sur la seringue pré-remplie de 0,6 ml Lacrifill®. Lacrifill® est conçu pour bloquer temporairement (jusqu'à 6 mois) l'écoulement des larmes par l'occlusion des canalicules lacrymaux chez un patient donné ; maintenant ainsi, les larmes à la surface de l'œil en assurant une lubrification.

Lacrifill® est conditionné en boîtes d'1 ou 10 unités. Lacrifill® ne comprend aucun accessoire.

Composition qualitative et quantitative du gel inséré :

Composants

Contenu par g

20 mg

9 mg

0,02 mg

0,22 mg

qsp 1 g

II. USAGE PREVU

a/ Utilisation et indication

Lacrifill® est conçu pour bloquer temporairement l'écoulement des larmes par l'occlusion du canalicule lacrymal d'une ou des deux paupières chez un patient donné ; maintenant ainsi, les larmes à la surface de l'œil en assurant une lubrification.

Lacrifill® est destiné à un usage, pendant une durée maximale de 6 mois, chez les patients adultes présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeur, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger, qui peuvent être soulagés par l'obstruction du système canaliculaire.

b/ Utilisateurs prévus

Lacrifill® doit être administré exclusivement par des professionnels de la santé formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale, généralement des ophtalmologues ou des optométristes.

c/ Population ciblée

Lacrifill® est utilisé chez l'adulte présentant des symptômes de sécheresse oculaire de type rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger.

d/ Environnement d'utilisation

Lacrifill® est destiné à être utilisé en établissement de santé (privé ou public) ou en cabinets privés.

les six mois.

o Infection systémique en cours, maladie auto-immune incontrôlée, immunodéficience incontrôlée.

o Cicatrice importante de la cornée ou de la conjonctive, ptérygion ou pinguécula nodulaire ; infection oculaire en cours (sauf blépharite légère), conjonctivite ou inflammation sans rapport avec la sécheresse oculaire ; dystrophie de la membrane basale antérieure (épithéliale) de la cornée ou autre dystrophie ou dégénérescence de la cornée cliniquement significative ; antécédents d'herpès oculaire ; kératocône avéré ; cancer des paupières ou des glandes lacrymales.

o Allergie systémique sévère active, allergies saisonnières, rhinite ou sinusite nécessitant un traitement (antihistaminiques, décongestionnants, stéroïdes oraux ou en aérosol).

o Usage de stéroïdes, y compris par voie systémique ou topique.

o Ectropion.

VIII. EFFETS SECONDAIRES

INDÉSIRABLES POTENTIELS

o Douleur (paupières)

o Réactions allergiques

o Blépharite

o Canaliculite

o Conjonctivite

o Ulcération de la cornée

o Dacryocystite

o Migration distale

o Epiphora

o Sensation de corps étranger

o Démangeaisons

o Infection locale

o Irritation locale

o Perte / extrusion partielle

o Granulome lacrymal

o Gonflement

IX. PRÉSENTATION DE LACRIFILL ET CONDITIONS STÉRILES

Lacrifill® est fourni dans une seringue contenant 0,6 ml de gel pour une insertion possible dans les deux yeux d'un même patient au cours de la même séance. Le contenu de la seringue est stérilisé à la chaleur humide. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

X. DATE DE PÉREMPTION, STOCKAGE, MANIPULATION ET ÉLIMINATION

La durée de conservation de Lacrifill® est de 36 mois. Lacrifill® doit être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'emballage. Conserver à une température comprise entre +5°C et +25°C. Protéger de la lumière du soleil. La conservation au réfrigérateur n'est pas nécessaire.

Après ouverture, jeter tout le produit Lacrifill® inutilisé conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

XI. MATERIOVIGILANCE

Tout incident lié au dispositif doit être signalé à Nordic Pharma. En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, celui-ci doit être signalé à Nordic Pharma ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informez immédiatement Nordic Pharma à l'adresse : lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Fabriqué par : Nordic Pharma Nordic Group B.V., Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Pays Bas

Ce mode d'emploi est également disponible sous forme électronique, sur le site web du fabricant légal : www.lacrifill.info

Dernière date d'approbation: 19-03-2026

CEBRAUCHSANWEISUNG

Lacrifill® kanalikuläres Gel

Steriles kanalikuläres Gel 20 mg/ml

I. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Lacrifill® ist ein steriles, farbloses Gel, bestehend aus nicht-tierischer Hyaluronsäure (HA), die mit 1,4-Butandiolglycidylether (BDDE) vernetzt und in einem physiologischen Puffer rekonstituiert ist. Das Produkt wird in einer 1-ml-Spritze (Füllvolumen: 0,6 ml) geliefert, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde.

Die vorgefüllte Spritze ist mit einem Kolben und einer Fingervorrichtung ausgestattet, um die Applikation des Gels zu ermöglichen. Sie wird in einer Sekundärverpackung (Blister) verpackt, um sie während des Transports und der Lagerung vor Schäden zu schützen. Dies entspricht einer Einheit des Produkts.

Lacrifill® ist in Schachteln mit 1 oder 10 Einheiten erhältlich. Lacrifill® enthält kein Zubehör.

Qualitative und quantitative Bestandteile des injizierten Gels:

Inhaltsstoffe	Inhalt pro g
Vernetztes Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Wasser für Injektionszwecke (WFI)	ad 1 g

II. VERWENDUNGSZWECK

a/ Verwendungszweck und Indikation

Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle eines oder beider Augenlider bei einem Patienten vorübergehend zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Oberfläche des Auges zu halten.

Lacrifill® ist zur Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei erwachsenen Patienten bestimmt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden, welche durch die Blockierung des Tränenkanalsystems gelindert werden können.

b/ Vorgesehene Anwender

Lacrifill® darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen ist, in der Regel von Augenärzten oder Optometristen.

c/ Zielgruppen

Lacrifill® wird bei Erwachsenen eingesetzt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden.

d/ Anwendungsumgebung

Lacrifill® ist für die Anwendung in Kliniken/ Krankenhäusern oder durch niedergelassene Augenärzte bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Lacrifill® ist kontraindiziert bei Patienten mit blockiertem Tränenabfluss, Entzündungen der Augenoberfläche, die nicht mit trockenen Augen assoziiert sind, aktiven okulären oder perikularen Infektionen (z. B. Dakryozystitis, Canaliculitis, Konjunktivitis, Keratitis) und bei Patienten, die allergisch auf Hyaluronsäure reagieren.

IV. WIRKPRINZIP

Lacrifill® wird mit einer handelsüblichen Tränenwegkanüle, die an der vorgefüllten Lacrifill® 0,6-ml-Spritze befestigt ist, in die Tränenkanäle des unteren Lids verabreicht. Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle bei einem Patienten vorübergehend (für eine Dauer von bis zu 6 Monaten) zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Augenoberfläche zu halten.

V. VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWENDUNGSTECHNIK

NUR FÜR DEN GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.

Die Verwendung von sterilen Handschuhen wird empfohlen.

CEBRAUCHSANWEISUNG

Lacrifill® kanalikuläres Gel

Steriles kanalikuläres Gel 20 mg/ml

I. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Lacrifill® ist ein steriles, farbloses Gel, bestehend aus nicht-tierischer Hyaluronsäure (HA), die mit 1,4-Butandiolglycidylether (BDDE) vernetzt und in einem physiologischen Puffer rekonstituiert ist. Das Produkt wird in einer 1-ml-Spritze (Füllvolumen: 0,6 ml) geliefert, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde.

Die vorgefüllte Spritze ist mit einem Kolben und einer Fingervorrichtung ausgestattet, um die Applikation des Gels zu ermöglichen. Sie wird in einer Sekundärverpackung (Blister) verpackt, um sie während des Transports und der Lagerung vor Schäden zu schützen. Dies entspricht einer Einheit des Produkts.

Lacrifill® ist in Schachteln mit 1 oder 10 Einheiten erhältlich. Lacrifill® enthält kein Zubehör.

Qualitative und quantitative Bestandteile des injizierten Gels:

Inhaltsstoffe	Inhalt pro g
Vernetztes Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Wasser für Injektionszwecke (WFI)	ad 1 g

II. VERWENDUNGSZWECK

a/ Verwendungszweck und Indikation

Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle eines oder beider Augenlider bei einem Patienten vorübergehend zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Oberfläche des Auges zu halten.

Lacrifill® ist zur Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei erwachsenen Patienten bestimmt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden, welche durch die Blockierung des Tränenkanalsystems gelindert werden können.

b/ Vorgesehene Anwender

Lacrifill® darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen ist, in der Regel von Augenärzten oder Optometristen.

c/ Zielgruppen

Lacrifill® wird bei Erwachsenen eingesetzt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden.

d/ Anwendungsumgebung

Lacrifill® ist für die Anwendung in Kliniken/ Krankenhäusern oder durch niedergelassene Augenärzte bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Lacrifill® ist kontraindiziert bei Patienten mit blockiertem Tränenabfluss, Entzündungen der Augenoberfläche, die nicht mit trockenen Augen assoziiert sind, aktiven okulären oder perikularen Infektionen (z. B. Dakryozystitis, Canaliculitis, Konjunktivitis, Keratitis) und bei Patienten, die allergisch auf Hyaluronsäure reagieren.

IV. WIRKPRINZIP

Lacrifill® wird mit einer handelsüblichen Tränenwegkanüle, die an der vorgefüllten Lacrifill® 0,6-ml-Spritze befestigt ist, in die Tränenkanäle des unteren Lids verabreicht. Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle bei einem Patienten vorübergehend (für eine Dauer von bis zu 6 Monaten) zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Augenoberfläche zu halten.

V. VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWENDUNGSTECHNIK

NUR FÜR DEN GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.

Die Verwendung von sterilen Handschuhen wird empfohlen.

CEBRAUCHSANWEISUNG

Lacrifill® kanalikuläres Gel

Steriles kanalikuläres Gel 20 mg/ml

I. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Lacrifill® ist ein steriles, farbloses Gel, bestehend aus nicht-tierischer Hyaluronsäure (HA), die mit 1,4-Butandiolglycidylether (BDDE) vernetzt und in einem physiologischen Puffer rekonstituiert ist. Das Produkt wird in einer 1-ml-Spritze (Füllvolumen: 0,6 ml) geliefert, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde.

Die vorgefüllte Spritze ist mit einem Kolben und einer Fingervorrichtung ausgestattet, um die Applikation des Gels zu ermöglichen. Sie wird in einer Sekundärverpackung (Blister) verpackt, um sie während des Transports und der Lagerung vor Schäden zu schützen. Dies entspricht einer Einheit des Produkts.

Lacrifill® ist in Schachteln mit 1 oder 10 Einheiten erhältlich. Lacrifill® enthält kein Zubehör.

Qualitative und quantitative Bestandteile des injizierten Gels:

Inhaltsstoffe	Inhalt pro g
Vernetztes Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Wasser für Injektionszwecke (WFI)	ad 1 g

II. VERWENDUNGSZWECK

a/ Verwendungszweck und Indikation

Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle eines oder beider Augenlider bei einem Patienten vorübergehend zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Oberfläche des Auges zu halten.

Lacrifill® ist zur Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei erwachsenen Patienten bestimmt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden, welche durch die Blockierung des Tränenkanalsystems gelindert werden können.

b/ Vorgesehene Anwender

Lacrifill® darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, das nach nationalem Recht qualifiziert oder zugelassen ist, in der Regel von Augenärzten oder Optometristen.

c/ Zielgruppen

Lacrifill® wird bei Erwachsenen eingesetzt, die unter Symptomen von trockenen Augen wie Rötung, Brennen, reflexhaftem Tränen, Juckreiz oder Fremdkörpergefühl leiden.

d/ Anwendungsumgebung

Lacrifill® ist für die Anwendung in Kliniken/ Krankenhäusern oder durch niedergelassene Augenärzte bestimmt.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Lacrifill® ist kontraindiziert bei Patienten mit blockiertem Tränenabfluss, Entzündungen der Augenoberfläche, die nicht mit trockenen Augen assoziiert sind, aktiven okulären oder perikularen Infektionen (z. B. Dakryozystitis, Canaliculitis, Konjunktivitis, Keratitis) und bei Patienten, die allergisch auf Hyaluronsäure reagieren.

IV. WIRKPRINZIP

Lacrifill® wird mit einer handelsüblichen Tränenwegkanüle, die an der vorgefüllten Lacrifill® 0,6-ml-Spritze befestigt ist, in die Tränenkanäle des unteren Lids verabreicht. Lacrifill® wurde entwickelt, um den Tränenabfluss durch Verschluss der Tränenkanäle bei einem Patienten vorübergehend (für eine Dauer von bis zu 6 Monaten) zu blockieren und so die Tränenflussigkeit auf der Augenoberfläche zu halten.

V. VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWENDUNGSTECHNIK

NUR FÜR DEN GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.

Die Verwendung von sterilen Handschuhen wird empfohlen.

Das Produkt ist vor Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfalldatums zu verwenden.

Vor Verwendung der Verpackung und das Produkt inspizieren, um sicherzustellen, dass diese keine Beschädigung aufweisen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung sichtbar geöffnet oder beschädigt wurde.

Eine Nichterhaltung der Anweisungen zum Tränenanbringen kann dazu führen, dass die Kanüle sich löst und/oder am Luer-Anschluss bzw. an der Verbindung des Kanülenansatzes Produkt austritt.

Vor der Tränenwegspülung und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden.

Vor dem Einführen in jedes untere Tränenkanälchen die Kanüle nicht mit mehr oder weniger als 0,1 ml Gel vorfüllen.

Eine nicht angemessene oder übermäßige Ausspresskraft oder fehlerhafte Technik beim Einbringen von Lacrifill® in das untere Tränenkanälchen kann beim Patienten Beschwerden hervorrufen.

Die Spritze nach der Verwendung gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und landesweiten Vorschriften entsorgen.

Die Spritze nach der Verwendung gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und landesweiten Vorschriften entsorgen.

Die Verwendung von Lacrifill® kann wie die Verwendung von Punkal-Plugs oder Tränenwegverschlüssen auch die Wirkung von am Auge angewendeten Medikamenten verstärken. Je nach Art der verwendeten Medikamente muss die Dosierung möglicherweise entsprechend angepasst werden.

Die klinische Wirksamkeit von Lacrifill® wurde in folgenden Situationen/ bei folgenden Patientengruppen nicht nachgewiesen:

ISTRUZIONI PER L'USO

Lacrifill® Gel Canalicolare

Siringa monouso
Gel sterile canalicolare 20mg/ml

I. DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE

Lacrifill® è un gel sterile e incolore a base di acido ialuronico (HA) di origine non animale reticolato con 1,4-butanodiol diglicidil etere (BODE) e riccòAtstituto in un tampone fisiologico. Il prodotto viene fornito in siringhe da 1 ml (volume di riempimento: 0,6 ml), sterilizzate con processo di sterilizzazione a calore umido. La siringa preimpastata è dotata di asta dello stantuffo e poggia di blister per proteggere da eventuali danni durante il trasporto o lo stoccaggio.

Lacrifill® è disponibile in scatole da 1 o 10 unità. **Lacrifill®** non include alcun accessorio.

Componenti qualitativi e quantitativi del gel iniettabile.

Ingredienti	Contenuto per g
Ialuronato di sodio reticolato	20 mg
Cloruro di sodio	9 mg
Potassio diidrogeno fosfato, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Fosfato disodico di idrogeno diidrato, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Acqua per iniezione (API)	ad 1 g

II. USO PREVISTO

a/ Destinazione d'uso e indicazioni

Lacrifill® è progettato per bloccare temporaneamente il drenaggio lacrimale occultando il canalicolo lacrimale di una o entrambe le palpebre, così da trattare le lacrimie lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

Lacrifill® è indicato per il trattamento, per un periodo massimo di 6 mesi, di pazienti adulti che manifestano sintomi di secchezza oculare come arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di corpo estraneo, che possono essere alleviati dal blocco del sistema canalicolare.

b/ Utilizzatori previsti

Lacrifill® deve essere somministrato solo da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati in conformità alle leggi nazionali, in genere oftalmologi o optometristi.

c/ Popolazione target

Lacrifill® è utilizzato in adulti che presentano sintomi di secchezza oculare come arrossamento, bruciore, lacrimazione riflessa, prurito o sensazione di corpo estraneo.

d/ Ambiente di utilizzo

Lacrifill® è destinato all'uso in cliniche/ospedali o ambulatori privati.

III. CONTROINDICAZIONI

Lacrifill® è controindicato in pazienti affetti da ostruzione del deflusso lacrimale, infiammazione della superficie oculare non associata a occhio secco, infezione oculare o periculare attiva (ad esempio, dacriocistite, canalicolite, congiuntivite, cheratite) e nei soggetti allergici all'acido ialuronico.

IV. MODALITÀ DI AZIONE

Lacrifill® viene somministrato nel canalicolo inferiore della palpebra del paziente utilizzando una cannula lacrimale disponibile in commercio collegata alla siringa **Lacrifill®** preimpastata da 0,6 ml. **Lacrifill®** è progettato per bloccare temporaneamente (fino a 6 mesi) il drenaggio lacrimale occultando il canalicolo lacrimale del paziente, così da trattare le lacrimie lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

PER USO SU UN SOLO PAZIENTE

- Con il dispositivo per iniezione **Lacrifill®** è possibile utilizzare una cannula lacrimale sterile, monouso o riutilizzabile, da 25-27 gauge con attacco Luer-lock. Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, questa deve essere pulita e sterilizzata prima dell'inserimento del gel in conformità alle istruzioni per l'uso della cannula e le procedure istituzionali. A seconda dell'utilizzo di una cannula lacrimale da

25 o 27 gauge, la forza di estrusione sarà leggermente diversa: la cannula lacrimale da 27 gauge richiede una forza maggiore per fornire la stessa quantità di gel.

- Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di **Lacrifill®**, è necessario instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente. L'irrigazione dei puntini lacrimali deve dimostrare un buon drenaggio lacrimale prima dell'inserimento di **Lacrifill®**.
- Per preparare l'inserimento del gel, aprire la scatola, controllare che la confezione non presenti segni di danneggiamento, rimuovere il vassoio contenente la siringa riempita di gel e rimuovere se l'integrità della confezione è stata compromessa o il dispositivo è stato danneggiato.
- Rimuovere il cappuccio dalla siringa riempita di gel Collegare una cannula lacrimale sterile alla siringa (Figura 1).

VI. AVVERTENZE

• Come per qualsiasi procedura, l'uso di **Lacrifill®** comporta un rischio di infezione. È necessario seguire le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili. In caso di infezione, sciogliere il gel dal canalicolo.

• Se il paziente avverte irritazione, infezione o epifora dopo l'inserimento di **Lacrifill®**, il gel deve essere rimosso.

• Nello studio clinico pivotale, la sicurezza e l'efficacia di **Lacrifill** sono state caratterizzate per un periodo di 6 mesi. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo per periodi di utilizzo più lunghi non sono state stabilite. Pertanto **Lacrifill®** deve essere utilizzato per non più di 6 mesi. Dopo 6 mesi, **Lacrifill®** deve essere rimosso mediante un'accurata irrigazione lacrimale.

• Quando si rimuove **Lacrifill®**, assicurarsi che l'irrigazione dei puntini lacrimali sia sufficientemente accurata. Se l'irrigazione non rimuove il gel, può essere necessario un sondaggio delle vie lacrimali o un'esplorazione chirurgica.

• Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, **Lacrifill®** deve essere inserito solo da operatori sanitari che abbiano una formazione e un'esperienza adeguate e che conoscano l'anatomia del puntino lacrimale e del canalicolo.

• L'ostruzione del canalicolo deve essere determinata prima dell'inserimento di **Lacrifill®**.

• Non inserire **Lacrifill®** se il canalicolo è ostruito. Occorre prestare attenzione a non perforare il canalicolo durante l'inserimento di **Lacrifill®**. La perforazione può causare dolore e aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, rinviare l'inserimento del gel fino alla guarigione della ferita.

IX. MODALITÀ DI FORNITURA DI LACRIFILL E CONDIZIONI DI STERILITÀ

Lacrifill® è fornito in una siringa contenente 0,6 ml di gel per l'eventuale inserimento in entrambi gli occhi di un singolo paziente durante la stessa sessione. Il contenuto della siringa è sterilizzato mediante calore umido. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

X. DATA DI SCADENZA, CONSERVAZIONE, MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO

Lacrifill® ha una validità di 36 mesi. **Lacrifill®** deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare a una temperatura compresa tra +5°C e +25°C. Tenere al riparo dalla luce del sole. Non richiede la conservazione in frigorifero.

Dopo l'apertura, smaltire il materiale inutilizzato di **Lacrifill®** in conformità alle politiche istituzionali.

XI. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Qualsiasi incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato a **Nordic Pharma**. In caso di un incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato a **Nordic Pharma** e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Informare immediatamente **Nordic Pharma** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Prodotto da:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Paesi Bassi

Questa IFU sono disponibili anche in formato elettronico, sul sito web del produttore legale: www.lacrifill.info

Ultima data di approvazione: 19-03-2026

25 o 27 gauge, la forza di estrusione sarà leggermente diversa: la cannula lacrimale da 27 gauge richiede una forza maggiore per fornire la stessa quantità di gel.

- Prima dell'irrigazione dei puntini lacrimali e dell'inserimento di **Lacrifill®**, è necessario instillare un agente anestetico topico nel sacco congiuntivale per il benessere del paziente.
- Non riempire la cannula con più o meno di 0,1 ml di gel prima dell'inserimento in ciascun canalicolo inferiore.
- Una forza di espulsione inadeguata o eccessiva, o una tecnica impropria utilizzata per inserire **Lacrifill®** nel canalicolo inferiore, possono causare disagio al paziente.
- Dopo l'uso, smaltire la siringa in conformità alla prassi medica accettata e ai requisiti locali e nazionali applicabili.
- Se si utilizza una cannula lacrimale riutilizzabile, pulirla e sterilizzarla nuovamente utilizzando procedure standard conformi alle istruzioni d'uso del

• Come per qualsiasi tappo lacrimale o canalicolare, **Lacrifill®** può potenziare gli effetti dei farmaci oculari utilizzati. A seconda del tipo di farmaco utilizzato, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di conseguenza.

• Le prestazioni cliniche di **Lacrifill®** non sono state stabilite nelle seguenti condizioni/popolazioni di pazienti:

- Gravidanza e allattamento.
- Pazienti pediatrici.
- Uso di ciclosporina oftalmica (Restasis) entro 6 mesi o di lifitegrast (Xiidra) entro 3 mesi.
- Trapianto di cornea.
- Interventi chirurgici oculari (come intervento di cataratta o LASIK) entro sei mesi.

• Infezione sistemica in corso, malattia autoimmune non controllata, malattia da immunodeficienza non controllata.

• Cicatrici corneali o congiuntivali significative, ptigiosi o pinguicola nodulare; infezione oculare in corso (eccetto blefarite lieve); congiuntivite o infiammazione non associata a occhio secco; distrofia corneale della membrana basale anteriore (epiteliale) o altra distrofia o degenerazione corneale clinicamente significativa; anamnesi di infezione erpetica oculare; evidenza di cheratocono; tumore palpebrale o lacrimale.

• Allergia sistemica grave attiva, allergie stagionali, rinite o sinusite che richiedono un trattamento (ad es., antistaminici, decongestionanti, steroidi per via orale o inalatoria).

• Uso di steroidi, compresa la somministrazione per via sistemica o topica oculare.

• Ectropion.

VII. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

• Dolore (palpebra)
• Reazioni allergiche
• Blefarite
• Canalicolite
• Congiuntivite
• Ulcera corneale
• Dacriocistite
• Migrazione distale
• Epifora
• Sensazione di corpo estraneo
• Prurito
• Infezione locale
• Irritazione locale
• Perdita / Estrusione parziale
• Granuloma lacrimale
• Gonfore

VIII. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

• Dolore (palpebra)
• Reazioni allergiche
• Blefarite
• Canalicolite
• Congiuntivite
• Ulcera corneale
• Dacriocistite
• Migrazione distale
• Epifora
• Sensazione di corpo estraneo
• Prurito
• Infezione locale
• Irritazione locale
• Perdita / Estrusione parziale
• Granuloma lacrimale
• Gonfore

IX. MODALITÀ DI FORNITURA DI LACRIFILL E CONDIZIONI DI STERILITÀ

Lacrifill® è fornito in una siringa contenente 0,6 ml di gel per l'eventuale inserimento in entrambi gli occhi di un singolo paziente durante la stessa sessione. Il contenuto della siringa è sterilizzato mediante calore umido. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

X. DATA DI SCADENZA, CONSERVAZIONE, MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO

Lacrifill® ha una validità di 36 mesi. **Lacrifill®** deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare a una temperatura compresa tra +5°C e +25°C. Tenere al riparo dalla luce del sole. Non richiede la conservazione in frigorifero.

Dopo l'apertura, smaltire il materiale inutilizzato di **Lacrifill®** in conformità alle politiche istituzionali.

XI. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Qualsiasi incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato a **Nordic Pharma**. In caso di un incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, questo deve essere segnalato a **Nordic Pharma** e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Informare immediatamente **Nordic Pharma** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

Prodotto da:
Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Paesi Bassi

Questa IFU sono disponibili anche in formato elettronico, sul sito web del produttore legale: www.lacrifill.info

Ultima data di approvazione: 19-03-2026

INSTRUCCIONES DE USO

Lacrifill® Gel canalicular

Jeringa desechable
Gel estéril canalicular 20 mg/ml

I. DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Lacrifill® es un gel estéril incoloro compuesto de ácido hialurónico de origen no animal reticulado con 1,4- butanodiol diglicidil éter (BODE) y reconstituido en un tampón fisiológico. El producto se suministra en jeringa de 1 ml (volumen de llenado: 0,6 ml), esterilizada mediante proceso de esterilización por calor húmedo.

La jeringa precargada se monta con un vástago de émbolo y un apoyo para los dedos para permitir la aplicación del gel. A continuación, se envasa en un empaque secundario (blíster) para protegerla de posibles daños durante el transporte y el almacenamiento, y corresponde a una unidad.

Lacrifill® está disponible en cajas de 1 o 10 unidades. **Lacrifill®** no incluye ningún accesorio.

Componentes cualitativos y cuantitativos del gel inyectado:

Ingredientes	Contenido por g
Ácido hialurónico reticulado	20 mg
Cloruro sódico	9 mg
Dihidrogenofosfato de potasio, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Hidrógeno fosfato disódico dihidratado, Na ₂ HPO ₄ · 2H ₂ O	0,22 mg
Agua para inyección	Hasta 1 g

II. USO PREVISTO

a) Indicación y uso previsto

Lacrifill® está diseñado para bloquear temporalmente el drenaje lacrimale mediante la oclusión del canaliculo lagrimal de uno o ambos párpados en un paciente determinado, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

Lacrifill® está indicado para su uso, durante un máximo de 6 meses, en pacientes adultos que experimentan síntomas de ojo seco como enrojecimiento, ardor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de cuerpo extraño, que pueden aliviarse mediante el bloqueo del sistema canalicular.

b) Usuarios previstos

Lacrifill® solo debe ser administrado por profesionales sanitarios debidamente formados y cualificados o acreditados de acuerdo con la legislación nacional, normalmente oftalmólogos u optometristas.

c) Población objetivo

Lacrifill® se utiliza en adultos que experimentan síntomas del ojo seco como enrojecimiento, ardor, lagrimeo reflejo, picor o sensación de cuerpo extraño.

d) Entorno de uso

Lacrifill® está destinado para su uso en clínicas/ hospitales o consultorios privados.

III. CONTRAINDICACIONES

Lacrifill® está contraindicado en pacientes con obstrucción del flujo lagrimal, inflamación de la superficie ocular no asociada a ojo seco, infección ocular o periccular activa (por ejemplo, dacriocistitis, canaliculitis, conjuntivitis, queratitis) y en alérgicos al ácido hialurónico.

IV. MODO DE ACCIÓN

Lacrifill® se administra en el canaliculo inferior del párpado del paciente utilizando una cannula lagrimal disponible en el mercado unida a la jeringa precargada **Lacrifill®** de 0,6 ml. **Lacrifill®** está diseñado para bloquear temporalmente (hasta 6 meses) el drenaje lagrimal mediante la oclusión del canaliculo lagrimal en un paciente determinado, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo.

V. REQUISITOS PREVIOS A LA UTILIZACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

- Con el dispositivo de inyección **Lacrifill®** puede utilizarse una cannula lagrimal estéril, desechable o reutilizable, de calibre 25-27 gauge con conexión Luer-lock. Si se va a utilizar una cannula lagrimal reutilizable, esta debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso

limpia y esterilizada de nuevo siguiendo los procedimientos habituales, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la cannula y los procedimientos institucionales. Dependiendo del uso de una cannula lagrimal de calibre 25 o 27, la fuerza de extrusión será ligeramente diferente, requiriéndose más fuerza para proporcionar la misma cantidad de gel utilizando una cannula lagrimal de calibre 27.

- Retire la cannula lagrimal de la jeringa. Si se utiliza una cannula reutilizable, límpiela y esterilicela de nuevo siguiendo los procedimientos habituales, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la cannula y los procedimientos institucionales.
- Desesche la jeringa, la cannula desechable si se utiliza, cualquier resto de gel y el empaque de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Retirada del gel

En caso de cualquier acontecimiento adverso, **Lacrifill®** se puede eliminar. Para eliminar el gel, irruélo desde el canaliculo con una jeringa precargada con solución salina estéril. Coloque una cannula lagrimal en la jeringa, inserte la cannula en el canaliculo e irrigue suavemente hasta que **Lacrifill®** se elimine del canaliculo, lo cual se confirmará cuando el líquido fluya libremente a través del sistema de drenaje lagrimal o así lo refiera el paciente al notar o gargar una sensación de liquido en la tráquea o la garganta.

- Para preparar la inserción del gel, abra la caja, revise el empaque en busca de cualquier signo de daño, retire la bandeja que contiene la jeringa precargada y despegue la tapa de la bandeja. No utilice la jeringa si el empaque está deteriorado o el producto dañado.

- Retire el tapón de la jeringa precargada. Conecte una cannula lagrimal estéril a la jeringa (figura 1).

VI. ADVERTENCIAS

- Como con cualquier procedimiento, el uso de **Lacrifill®** conlleva un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar asociadas a los materiales inyectables. Si se produce una infección, elimine el gel del canaliculo.
- Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción de **Lacrifill®**, se debe retirar el gel.
- En el estudio clinico pivotal, se caracterizaron la seguridad y eficacia de **Lacrifill** durante un periodo de 6 meses. No se han establecido la seguridad y eficacia del producto durante periodos de uso más prolongados. Por lo tanto, **Lacrifill®** no debe utilizarse durante más de 6 meses. Después de 6 meses, **Lacrifill®** debe retirarse realizando una irrigación lagrimal exhaustiva.
- Al retirar **Lacrifill®**, asegúrese de que la irrigación del punto lagrimal sea lo suficientemente exhaustiva. Si la irrigación no elimina el gel, puede requerirse un sondaje lagrimal o una exploración quirúrgica.
- Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, **Lacrifill®** solo debe ser insertado por profesionales sanitarios que tengan la formación y la experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía del punto lagrimal y del canaliculo y sus alrededores.
- La obstrucción del canaliculo debe determinarse antes de la inserción de **Lacrifill®**.
- No introduzca **Lacrifill®** si el canaliculo está obstruido. Debe tenerse cuidado de no perforar el canaliculo durante la inserción de **Lacrifill®**. La perforación puede causar dolor y aumentar el riesgo de infección. Si se produce una perforación, retrase la inserción del gel hasta que la herida cicatrice.

II. UTILIZAÇÃO E INDICAÇÃO

a) Finalidade e indicação

Lacrifill® foi concebido para bloquear temporariamente a drenagem lacrimal através da oclusão do canaliculo lacrimal de uma ou ambas as pálpebras num determinado doente, mantendo assim as lágrimas lubrificantes na superfície do olho.

Lacrifill® destina-se a ser utilizado, durante um período máximo de 6 meses, em doentes adultos com sintomas de olho seco, tais como vermelhidão, ardor, lacrimejo reflexo, prurido ou sensações de corpo estranho, que podem ser aliviados pelo bloqueio do sistema canalicular.

b) Utilizadores previstos

Lacrifill® só deve ser administrado por profissionais de saúde com formação adequada, qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional, normalmente oftalmologistas ou optometristas.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Lacrifill® está contraindicado em doentes com obstrução do fluxo lacrimal, inflamação da superfície ocular não associada a olho seco, infecção ocular ou pericardular activa (por exemplo, dacriocistite, canaliculite, conjuntivite, queratite) e em doentes alérgicos ao ácido hialurónico.

IV. MODO DE AÇÃO

Lacrifill® é administrado no canaliculo lacrimal inferior da pálpebra do doente utilizando uma cannula lacrimal disponível no mercado ligada à seringa pré-cheia com 0,6 ml de gel. **Lacrifill®** foi concebido para bloquear temporariamente (até 6 meses) a drenagem lacrimal através da oclusão dos canaliculos lacrimais num determinado doente, mantendo assim as lágrimas lubrificantes na superfície do olho.

V. PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE

- Pode ser utilizada uma cannula lacrimal estéril, descartável ou reutilizável, de calibre 25-27, com ligação Luer-lock, com o dispositivo de injeção **Lacrifill®**. Se for utilizada uma cannula lacrimal reutilizável, esta deve ser limpa e novamente esterilizada antes de ser utilizada para a injeção do gel.

limpia y esterilizada de nuevo siguiendo los procedimientos habituales, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la cannula y los procedimientos institucionales. Dependiendo del uso de una cannula lagrimal de calibre 25 o 27, la fuerza de extrusión será ligeramente diferente, requiriéndose más fuerza para proporcionar la misma cantidad de gel utilizando una cannula lagrimal de calibre 27.

- Retire la cannula lagrimal de la jeringa. Si se utiliza una cannula reutilizable, límpiela y esterilicela de nuevo siguiendo los procedimientos habituales, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la cannula y los procedimientos institucionales.
- Desesche la jeringa, la cannula desechable si se utiliza, cualquier resto de gel y el empaque de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Retirada del gel

En caso de cualquier acontecimiento adverso, **Lacrifill®** se puede eliminar. Para eliminar el gel, irruélo desde el canaliculo con una jeringa precargada con solución salina estéril. Coloque una cannula lagrimal en la jeringa, inserte la cannula en el canaliculo e irrigue suavemente hasta que **Lacrifill®** se elimine del canaliculo, lo cual se confirmará cuando el líquido fluya libremente a través del sistema de drenaje lagrimal o así lo refiera el paciente al notar o gargar una sensación de liquido en la tráquea o la garganta.

- Para preparar la inserción del gel, abra la caja, revise el empaque en busca de cualquier signo de daño, retire la bandeja que contiene la jeringa precargada y despegue la tapa de la bandeja. No utilice la jeringa si el empaque está deteriorado o el producto dañado.

- Retire el tapón de la jeringa precargada. Conecte una cannula lagrimal estéril a la jeringa (figura 1).

VI. ADVERTÊNCIAS

- Como con cualquier procedimiento, el uso de **Lacrifill®** conlleva un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar asociadas a los materiales inyectables. Si se produce una infección, elimine el gel del canaliculo.
- Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora después de la inserción de **Lacrifill®**, se debe retirar el gel.
- En el estudio clinico pivotal, se caracterizaron la seguridad y eficacia de **Lacrifill** durante un periodo de 6 meses. No se han establecido la seguridad y eficacia del producto durante periodos de uso más prolongados. Por lo tanto, **Lacrifill®** no debe utilizarse durante más de 6 meses. Después de 6 meses, **Lacrifill®** debe retirarse realizando una irrigación lagrimal exhaustiva.
- Al retirar **Lacrifill®**, asegúrese de que la irrigación del punto lagrimal sea lo suficientemente exhaustiva. Si la irrigación no elimina el gel, puede requerirse un sondaje lagrimal o una exploración quirúrgica.
- Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, **Lacrifill®** solo debe ser insertado por profesionales sanitarios que tengan la formación y la experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía del punto lagrimal y del canaliculo y sus alrededores.
- La obstrucción del canaliculo debe determinarse antes de la inserción de **Lacrifill®**.
- No introduzca **Lacrifill®** si el canaliculo está obstruido. Debe tenerse cuidado de no perforar el canaliculo durante la inserción de **Lacrifill®**. La perforación puede causar dolor y aumentar el riesgo de infección. Si se produce una perforación, retrase la inserción del gel hasta que la herida cicatrice.

II. UTILIZAÇÃO E INDICAÇÃO

a) Finalidade e indicação

Lacrifill® foi concebido para bloquear temporariamente a drenagem lacrimal através da oclusão do canaliculo lacrimal de uma ou ambas as pálpebras num determinado doente, mantendo assim as lágrimas lubrificantes na superfície do olho.

Lacrifill® destina-se a ser utilizado, durante um período máximo de 6 meses, em doentes adultos com sintomas de olho seco, tais como vermelhidão, ardor, lacrimejo reflexo, prurido ou sensações de corpo estranho, que podem ser aliviados pelo bloqueio do sistema canalicular.

b) Utilizadores previstos

Lacrifill® só deve ser administrado por profissionais de saúde com formação adequada, qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional, normalmente oftalmologistas ou optometristas.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Lacrifill® está contraindicado em doentes com obstrução do fluxo lacrimal, inflamação da superfície ocular não associada a olho seco, infecção ocular ou pericardular activa (por exemplo, dacriocistite, canaliculite, conjuntivite, queratite) e em doentes alérgicos ao ácido hialurónico.

IV. MODO DE AÇÃO

Lacrifill® é administrado no canaliculo lacrimal inferior da pálpebra do doente utilizando uma cannula lacrimal disponível no mercado ligada à seringa pré-cheia com 0,6 ml de gel. **Lacrifill®** foi concebido para bloquear temporariamente (até 6 meses) a drenagem lacrimal através da oclusão dos canaliculos lacrimais num determinado doente, mantendo assim as lágrimas lubrificantes na superfície do olho.

V. PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE

- Pode ser utilizada uma cannula lacrimal estéril, descartável ou reutilizável, de calibre 25-27, com ligação Luer-lock, com o dispositivo de injeção **Lacrifill®**. Se for utilizada uma cannula lacrimal reutilizável, esta deve ser limpa e novamente esterilizada antes de ser utilizada para a injeção do gel.

utilizada uma cannula lacrimal reutilizável, esta deve ser limpa e esterilizada antes de ser utilizada para a injeção do gel, de acordo com as instruções de utilização da cannula e os procedimentos institucionais. Dependendo da utilização de uma cannula lacrimal de calibre 25 ou 27, a força de extrusão será ligeiramente diferente, sendo necessária mais força para fornecer a mesma quantidade de gel utilizando uma cannula lacrimal de calibre 27.

- Antes da irrigação lacrimal e da inserção do **Lacrifill®**, deve ser instilado um agente anestésico tópico no saco conjuntival para conforto do doente. A irrigação lacrimal deve demonstrar uma boa drenagem lacrimal antes da inserção do **Lacrifill®**.

- Para preparar a inserção do gel, abrir a embalagem, inspecionar a embalagem para detectar quaisquer sinais de danos, retirar o tableteiro que contém a seringa cheia de gel e retirar a tampa do tableteiro. Não utilizar se a embalagem não estiver intacta ou se o dispositivo estiver danificado.

VI. ADVERTÊNCIAS

• Tal como em qualquer procedimento, a utilização de **Lacrifill®** comporta um risco de infeção. Devem ser seguidas as precauções normais associadas a produtos injetáveis. Se ocorrer uma infeção, lavar o gel do canaliculo.

• Se o doente sentir irritação, infeção ou epifora após a inserção de **Lacrifill®**, o gel deve ser removido.

• No estudo clinico principal, a segurança e a eficácia do **Lacrifill** foram caracterizadas durante um período de 6 meses. A segurança