

SOLUȚIE OFTALMICĂ HIPERTONICĂ STERILĂ,
INDICATĂ PENTRU AMELIORAREA TEMPORARĂ
A SIMPTOMELOR ASOCIATE EDEMULUI CORNEAN,
CUM AR FI TULBURĂRILE DE VEDERE ȘI DUREREA.

Ededay®



COMPOZIȚIA Ededay®

DATORITĂ FORMULEI SALE INOVATOARE, Ededay® ARE PROPRIETĂȚI MUCOADEZIVE CE PERMIT O ADERENȚĂ CRESCUTĂ LA SUPRAFAȚA OCULARĂ, ASIGURÂND HIDRATAREA ȘI PROTECȚIA OCHIULUI.

Hialuronat de sodiu

- ▶ este sarea de sodiu a acidului hialuronic, un glicozaminoglican prezent în structura țesuturilor conjunctive
- ▶ are efect lubrifiant, asigură protecția mecanică și reduce senzația de arsură și iritație
- ▶ crește durata de contact a picăturilor cu suprafața oculară datorită vâscozității mari
- ▶ contribuie la asigurarea stabilității soluției oftalmice

Sorbitol

- ▶ reprezintă agentul hipertonic din compoziția Ededay®
- ▶ provine de la glucoză
- ▶ atrage apa din cornee și ameliorează edemul cornean

Acid boric

- ▶ are rol antiseptic la administrare locală pe suprafața oculară

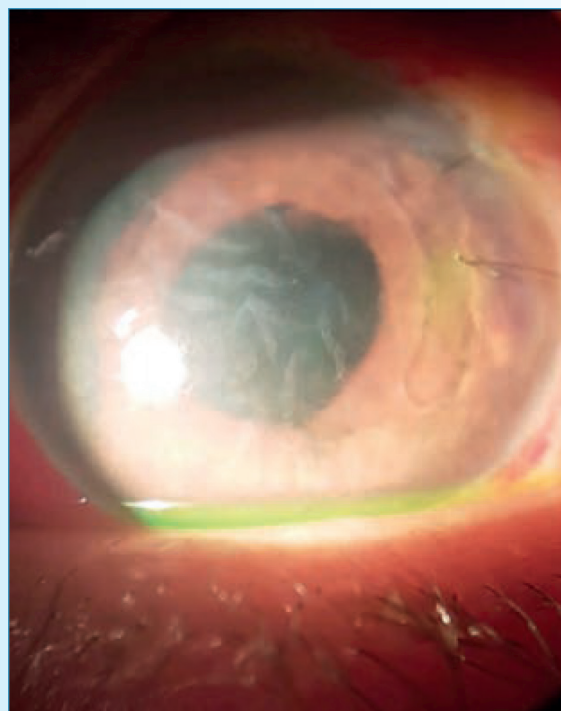
Kolliphor P470

- ▶ este un polimer care crește vâscozitatea formei farmaceutice și contribuie la persistența produsului pe suprafața corneană

Trometamol

- ▶ face parte din sistemul tampon din compoziția Ededay®, contribuind la asigurarea tolerabilității produsului

SENZAȚIA DE ARSURĂ ȘI IRITAȚIA SPECIFICE APLICĂRII SOLUȚIILOR HIPERTONE ESTE REDUSĂ DATORITĂ ACIDULUI HIALURONIC DIN COMPOZIȚIE.



Edem cornean survenit în urma intervenției chirurgicale de cataractă

MECANISMUL DE ACȚIUNE AL Ededay®

- ▶ Prin administrarea picăturilor Ededay® pe suprafața oculară se exercită un efect hipertonic
- ▶ Datorită sorbitolului, are loc o creștere a osmolarității suprafeței corneene, ceea ce determină cedarea apei din straturile corneene, micșorându-se astfel edemul

Innovation in Ophthalmology

Corneal edema management with Ededay eye drops in patients who underwent femtolaser cataract surgery: evaluation in the postoperative course

David Ciacci, Francesca Jonsson

OBIECTIVUL STUDIULUI:

Evaluarea edemului cornean după operația de cataractă prin tehnica femtolaser la pacienți tratați cu Ededay®

MATERIALE ȘI METODE:

- 22 pacienți distribuiți aleatoriu în 2 grupuri a câte 11 subiecți
- La 11 dintre aceștia, pe lângă tratamentul uzual post-operator (antibiotice, antiinflamatoare, lacrimi artificiale), s-au administrat picături cu efect hipertonic Ededay®, timp de 10-12 zile post-operator, 1 pic. X 3 ori/zi;
- Ceilalți 11 pacienți au urmat tratamentul uzual. S-au examinat inițial, la 1-2 zile după operație, la 6 zile și la 10-12 zile după intervenția chirurgicală;
- Acuitatea vizuală (scara Snellen, tensiunea intraoculară);
- Segmentul anterior al ochiului;
- Rezultatele studiului sunt redată în cele 2 tabele de mai jos, în care fiecare punct reprezintă un subiect luat în studiu.

Visual acuity	1 st visit (day 1-2 after surgery)		2 nd visit (day 6 after surgery)		3 rd visit (day 10-12 after surgery)	
	Group 1 Ededay	Group 2 Control	Group 1 Ededay	Group 2 Control	Group 1 Ededay	Group 2 Control
10/10					• • • • •	
9/10			•		• • • • •	
8/10			• • • • •			• •
7/10	• •		• • • • •	•		• • • • •
6/10	•		•	• • • • •		• • •
5/10	• • • • •	• •		• • • • •		•
4/10	• • •	• • • • •		•		
3/10		• • •				
2/10		•			•	
1/10			•			
<1/10	•					

TABELUL 1 prezintă rezultatele evaluării acuității vizuale după intervenția chirurgicală a grupului 1 (pacienți care au folosit Ededay®, n = 11) și a grupului 2 (grupul martor, n = 11). Se observă că, la prima examinare, acuitatea vizuală a majorității pacienților din ce două grupuri a fost de 3/10-4/10. Începând din ziua a 6-a de la intervenția chirurgicală, acuitatea vizuală a celor din grupul 1 s-a îmbunătățit semnificativ (6/10-10/10) în raport cu cei din grupul 2 (4/10-8/10).

Evaluation of the anterior segment	1 st visit (day 1-2 after surgery)		2 nd visit (day 6 after surgery)		3 rd visit (day 10-12 after surgery)	
	Group 1 Ededay	Group 2 Control	Group 1 Ededay	Group 2 Control	Group 1 Ededay	Group 2 Control
Decompensation	•					
Severe		• • • • •	•		•	
Moderate	• • • • •	• • • • •		• • • • •	•	
Mild	• • •	• •	• • • • •	• • • • •		• • • • •
Absent					• • • • •	• •

TABELUL 2 prezintă rezultatele evaluării segmentului anterior după intervenția chirurgicală a grupului 1 (pacienți care au folosit Ededay®, n = 11) și a grupului 2 (grupul martor, n = 11). Se observă că la a 3-a examinare pacienții din grupul 1 au prezentat o reducere semnificativă a edemului cornean în aproape toate cazurile și o îmbunătățire a transparenței corneei, chiar și la nivelul inciziei. Edemul periferic și epiteliopatia s-au redus mai lent în cazul pacienților din grupul martor.

CONCLUZII:

- ▶ S-a observat că pacienții cărora li s-a administrat Ededay® au prezentat o recuperare mai rapidă a acuității vizuale (3/10 – 6/10) și o reducere mai rapidă a edemului cornean;
- ▶ Recuperarea a fost mai lentă în grupul de pacienți care au primit doar tratamentul uzual;
- ▶ Chiar și după întreruperea tratamentului, acuitatea vizuală s-a menținut în cazul celor din grupul 1;
- ▶ Ededay® a fost bine tolerat de pacienți, iar tensiunea intraoculară a fost normală în ambele grupuri luate în studiu.



Flacon de 10 ml. Fără conservanți.

Ededay® este un dispozitiv medical care contribuie la ameliorarea temporară a simptomelor asociate edemului cornean.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu, acid boric, Kolliphor P407, trometamol, sorbitol, apă.

CE ESTE Ededay®?

Un flacon de **Ededay®** conține 10 ml soluție oftalmică hipertonică sterilă. Nu conține conservanți. Datorită formulei sale inovatoare, **Ededay®** are proprietăți mucoadezive: permițând o aderență crescută la suprafața oculară, asigurând hidratarea și protecția ochiului.

CÂND SE FOLOSEȘTE Ededay®?

Ededay® este o soluție oftalmică hipertonică sterilă, indicată pentru ameliorarea temporară a simptomelor asociate edemului cornean, cum ar fi tulburările de vedere și durerea.

Ededay® prezintă o osmolaritate crescută față de filmul lacrimal: diferența dintre aceste osmolarități permite resorbția lichidului în exces, asociat edemului. Aplicarea **Ededay®** conduce la o creștere a osmolarității suprafeței corneene, ceea ce determină cedarea apei din straturile corneene. Hialuronatul de sodiu din compoziția **Ededay®** formează o peliculă protectoare pe suprafața ochiului asigurând protecția și hidratarea sa. Datorită proprietăților sale de lubrifiere și protecție mecanică, hialuronatul de sodiu permite o aplicare ușoară a **Ededay®**, reducând senzația de arsură și iritație specifică soluțiilor hipertonică.

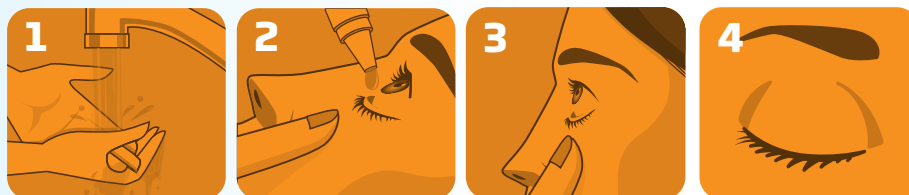
Cum se folosește Ededay®?

- ▶ Spălați-vă bine pe mâini înainte de a folosi **Ededay®**.
- ▶ Lăsați capul pe spate și trageți ușor în jos pleoapa inferioară, astfel încât să formeze un buzunar.
- ▶ Țineți flaconul în poziție verticală deasupra ochiului, astfel încât să priviți spre vârful albastru al flaconului.

Ededay®

Ededay® - rol în managementul simptomelor edemului cornean.

Doza zilnică recomandată este de 1-2 picături la fiecare 3-4 ore.



▶ Strângeți ușor flaconul pentru a aplica o picătură în ochi. Repetați procesul la celălalt ochi.

- Evitați contactul vârfului flaconului cu ochiul sau cu degetele.
- Închideți bine flaconul după utilizare.
- Aplicați una sau două picături în fiecare ochi la un interval de trei sau patru ore, sau conform indicațiilor medicului.

Atenționări:

- ▶ Nu folosiți **Ededay®** dacă aveți hipersensibilitate sau o alergie cunoscută la oricare din componentele sale.
- ▶ În caz de iritare oculară, încetați utilizarea **Ededay®** și consultați medicul.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.
- ▶ A se folosi în termen de 8 săptămâni de la prima deschidere.
- ▶ A nu se înghiți.
- ▶ A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- ▶ Evitați contactul vârfului flaconului de **Ededay®** cu ochiul sau cu degetele.
- ▶ Nu utilizați în același timp flaconul de **Ededay®** cu alte persoane.
- ▶ În cazuri rare, datorită vâscozității soluției, administrarea de **Ededay®** poate cauza vedere încețoșată. Așteptați câteva minute înainte de a începe activități care necesită o vedere clară.
- ▶ Scoateți lentilele de contact înainte de a folosi **Ededay®**, pentru a evita deteriorarea suprafeței acestora. Așteptați cel puțin treizeci de minute înainte de a le purta din nou.
- ▶ Dacă mai folosiți și alte picături sau unguente oftalmice lăsați intervale de cel puțin treizeci de minute între aplicarea acestora.
- ▶ În timpul sarcinii și alăptării, consultați un medic înainte de a folosi **Ededay®**.
- ▶ Produsul a fost conceput pentru o utilizare continuă pe o perioadă de cel mult șapte zile consecutive; dacă simptomele dvs. nu se ameliorează, consultați un medic.

Data revizuirii prospectului: Octombrie 2019
Dispozitiv medical CE Clasa IIa