

Product Name	Polyfresh	Parameters	Specification of (Polyfresh) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0188	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 3285U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Polyfresh

Hyaluronate de sodium à 0,2% lubrifiant oculaire en solution ophtalmique stérile

FORME PHARMACEUTIQUE :

Lubrifiant oculaire en solution ophtalmique stérile.

COMPOSITION :

Chaque ml contient:

Ingrédient actif: Hyaluronate de Sodium 2 mg

Excipients: Perborate de sodium tétrahydraté, Dequest 2060S, Chlorure de sodium, Monohydrate dihydrogénophosphate de sodium, Phosphate disodique anhydre, Hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pure pour injection.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Polyfresh contient une fraction purifiée du hyaluronate de sodium qui est un polymère naturel présent dans les structures de l'œil humain.

Sa caractéristique physique principale est la viscoélasticité, qui est couplée à ses propriétés muco-adhésives ce qui assure une présence pré cornéenne accrue et un film lacrymal plus persistant permettant ainsi une lubrification plus longue de la surface cornéenne.

PHARMACOCINETIQUES :

L'**acide hyaluronique** est plus visqueux entre les clignements et moins visqueux pendant les clignements. Ceci assure un meilleur étalement sur la surface oculaire. Cette couche protectrice de la surface de l'œil aide à éviter la sécheresse et l'irritation.

L'hyaluronate de sodium possède aussi une capacité de rétention hydrique mimant ainsi les glycoprotéines de la couche mucinique du film lacrymal.

INDICATION ET USAGE :

- Syndrome de l'œil sec.
- Sécheresse et une plainte mineure sans signification pathologique, tels que les picotements et la fatigue oculaire provoqués, par exemple par la poussière, la fumée, une atmosphère sèche, l'air conditionnée, l'utilisation prolongée d'écran d'ordinateur.

CONTRE-INDICATION :

Hypersensibilité à l'un des composants de ce produit.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Pas d'information disponible.

USAGE PÉDIATRIQUE :

Pas d'information disponible.

EFFETS SECONDAIRES :

Aucun effet secondaire n'a été signalé avec l'utilisation de **Polyfresh**.

PRECAUTION :

Ne pas injecter dans l'œil.

INSTRUCTIONS AUX PATIENTS :

Ce produit est stérile. Eviter le contact de l'embout du compte-goutte avec les paupières et d'autres surfaces pour éviter la contamination de la solution.

INTERACTIONS :

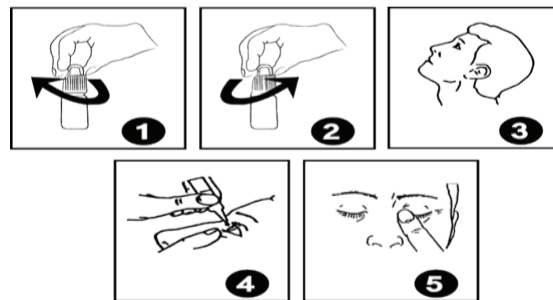
Aucune.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Instiller 1 à 2 gouttes dans le cul de sac conjonctival autant que besoin, ou selon besoin les directives du médecin.

INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION :

- 1- Lavez votre main puis tournez le bouchon vers la droite pour percer l'extrémité de la bouteille (schéma 1).
 - 2- Faire tourner le bouchon dans l'autre sens (sens inverse des aiguilles d'une montre) pour l'ouvrir (schéma 2).
 - 3- Inclinez votre tête vers l'arrière (schéma 3).
 - 4- Tirez la paupière inférieure vers le bas par votre index tout en tenant le flacon dans l'autre main, puis appuyez sur le flacon pour inculquer une goutte dans l'œil (schéma 4).
 - 5 - Fermez l'œil et appuyez sur l'angle de l'œil pendant environ 1 à 2 minutes pour éviter les fuites de la goutte à travers le canal lacrymo-nasal à la gorge (schéma 5).
- * En cas de besoin, vous pouvez répéter les étapes de 3 à 5 dans l'autre œil.
- 6 - Refermer le flacon après utilisation.



*Si vous avez d'autres questions sur ce produit, demandé au médecin ou au pharmacien.

PRESENTATION :

Une boîte en carton contenant un flacon compte-gouttes de 10 ml et une notice.

CONSERVATION :

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne peut être utilisé au-delà d'un mois après l'ouverture du flacon.

Garder hors de la portée des enfants.



CE REP
MDSS, Schiffgasse 41, D-20175 Hamburg, Germany

CE 0120

Fabriquant/titulaire de l'AMM
Orchidia pour les produits pharmaceutiques
Zone industrielle, Paris no. (1415)
Bloc no. 12011-Ville d'Al-Obour, Égypte
Révisé: Novembre 2018
WAF-P002

 **Orchidia**
Pharmaceutical Inc.
www.orchidapharma.com

Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date

Specification of (Polyfresh) Pamphlet

Product Name	Polyfresh	Parameters	Specification of (Polyfresh) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0188	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 3285U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Polyfresh

Sodium Hyaluronate 0.2% eye lubricant Sterile ophthalmic solution

PHARMACEUTICAL FORM :

Eye Lubricant sterile ophthalmic solution.

COMPOSITION :

Each 1 ml solution contains: Active: Sodium Hyaluronate: 2 mg

Excipients: Sodium perborate tetrahydrate, Dequest 2060S, Sodium chloride, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Anhydrous disodium hydrogen phosphate, Sodium hydroxide or Hydrochloric acid for pH adjustment and Water for injection.

CLINICAL PHARMACOLOGY :

Polyfresh contains a highly purified specific fraction of sodium hyaluronate.

Sodium hyaluronate is a natural polymer, which is also present in the structures of the human eye.

Its main physical characteristic is viscoelasticity, which together with the coating properties of sodium hyaluronate result in an increased pre-corneal residence and tear film break-up time and therefore longer lubrication of the corneal surface.

Polyfresh has been uniquely formulated to maintain its viscoelastic properties.

PHARMACOKINETICS :

Polyfresh has a high viscosity between blinks and low viscosity during blinking ensuring efficient coating of the surface of the eye.

This protective coating of the surface of the eye helps to prevent dryness and irritation. Sodium hyaluronate also possesses mucoadhesive properties and the ability to entrap water, thus resembling tear mucus glycoprotein.

INDICATIONS AND USAGE :

- Dry Eye Syndrome
- Sensation of dryness and other minor complaints of non pathological significance, such as burning and ocular fatigue induced, for example, by dust, smoke, dry atmosphere, air-conditioning and extended computer screen use.

CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to any ingredient of this product.

PREGNANCY AND LACTATION :

No information available.

PEDIATRIC USE :

No information available

SIDE EFFECTS :

No side effects have been confirmed with the use of **Polyfresh**.

PRECAUTIONS :

Not for injection into the eye.

INSTRUCTIONS TO PATIENTS :

This product is sterile. Do not touch the dropper tip to eyelids or any other surface to avoid contamination of the solution.

DRUG INTERACTION :

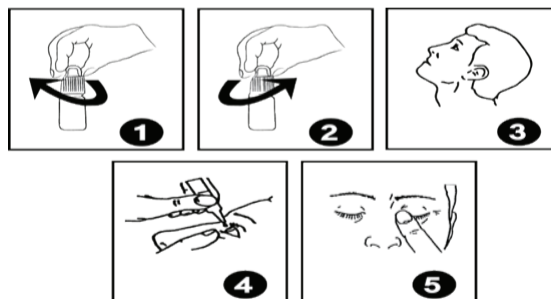
None.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Instill 1 - 2 drops into the conjunctival sac of the eye(s) as often as needed, or as directed by the physician.

INSTRUCTIONS BEFORE USE :

- 1- Wash your hand then turn the cap in a clockwise direction to pierce the tip of the bottle (Fig. 1).
 - 2- Turn the cap in the other direction (counter-clockwise) to open it (Fig. 2).
 - 3- Tilt your head backward (Fig. 3).
 - 4- Pull the lower eyelid down by your index finger while holding the bottle in the other hand, then press the bottle to instill only one drop into the eye (Fig. 4).
 - 5- Close your eye and press on the angle of the eye for around 1 - 2 minutes to prevent leakage of the drop through nasolacrimal duct to your throat (Fig. 5).
- * In special situation you can repeat the steps from 3 - 5 in the other eye.
- 6- Close the bottle after usage.



*If you have any further questions on this product, ask the doctor or pharmacist.

PACKAGE AND STORAGE :

- White plastic bottle containing 10 ml solution with white plastic self-dropper covered with plastic cover, inner leaflet, then packed in carton box.
- Store at temperature not exceeding 30°C.
- Should not be used more than 30 days after opening of the bottle.

Keep out of the reach of children.



CE REP
MDSS, Schillingstr. 41, D-30173 Hannover, Germany

CE 0120

Manufacture/holder of Marketing authorization
Orchidia Pharmaceutical Industries
Industrial zone, Paris no. (14,15)
Block 12011 - At Obour City, Egypt
Revised : November 2018
WAF-P002

Orchidia
Pharmaceutical Ind.
www.orchidapharma.com

Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date