



## NOTICE D'UTILISATION FR

**Gel canaliculaire Lacrifill®**  
Seringue à usage unique  
Gel canaliculaire stérile 20mg/ml

### I. DESCRIPTION ET COMPOSITION

Lacrifill® est un gel stérile incolore composé d'acide hyaluronique d'origine non 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), stérilisé 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
Dihydrogénophosphate de potassium, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,02 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté, Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , 2H <sub>2</sub> O	0,22 mg
Eau pour préparations injectables (EPPJ)	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 rougeurs, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, démangeaisons ou sensation de corps étranger.

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 ophtométristes.

#### 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.

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

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

### 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.

### V. CONDITIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION ET CONSIGNES D'UTILISATION

L'utilisation de gants stériles est conseillée.

#### Préparation de la canule

- Une canule lacrymale stérile, à usage unique ou réutilisable, de 25 à 27 gauge, avec raccord Luer-lock peut être utilisée avec le dispositif d'insertion Lacrifill®. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la stériliser avant l'insertion du gel, conformément au mode d'emploi de la canule et aux procédures de l'établissement. Selon le calibre de la canule lacrymale (25 ou 27 gauge), la force d'extrusion est légèrement différente, nécessitant une force supérieure pour fournir la même quantité de gel avec une canule lacrymale de 27 gauge.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anesthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient. L'irrigation lacrymale doit faire apparaître un bon écoulement des larmes avant l'insertion de Lacrifill®.

- Pour préparer l'insertion du gel, ouvrir la boîte, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé, retirer le blister contenant la seringue remplie et l'emballage de la canule. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact ou si le dispositif a été endommagé.

- Retirer le bouchon de la seringue remplie et fixer une canule lacrymale stérile sur la seringue (figure 1).

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).

- Vérifier que la canule est solidement fixée (figure 2). Retirer son blister (dans le cas d'une canule réutilisable).

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

- Amorcer la canule en poussant la tige du piston vers l'avant et extruder 0,1 ml de gel dans la canule lacrymale (figure 3). Il doit rester 0,5 ml de gel dans la seringue.

### 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 évaluer 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.

### VII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blepharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Infection locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Conjontement

### INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Démangeaisons
- Infection locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Conjontement

### VIII. PRÉCAUTIONS

- Lacrifill® est un gel stérile, incolore et sans particule visible. Si le contenu d'une seringue présente des signes de séparation et/ou apparaît trouble ou coloré, ne pas utiliser la seringue ; informer immédiatement Nordic Pharma à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.
- Lacrifill® est fourni stérile pour un usage chez un seul patient, pour l'insertion dans un ou deux canalicules lacrymaux en une seule séance afin d'éviter le risque d'infection.
- Ne pas re-stériliser la seringue.
- Ne pas insérer plus ou moins de 0,2 ml de gel dans chaque méat inférieur, sauf si l'anatomie canaliculaire d'un patient l'exige.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Avant usage, vérifier visuellement le bon état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si le dispositif ou son emballage est ouvert ou endommagé.
- Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner son détachement et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer lock et de l'embout de connexion de la canule.
- Avant l'irrigation lacrymale et l'insertion de Lacrifill®, un anesthésiant topique doit être instillé dans le sac conjonctival pour le confort du patient.
- Ne pas purger ni plus ni moins 0,1 ml de gel avant l'insertion dans chaque canalicule inférieur.
- Une force d'éjection inadéquate ou excessive ou une mauvaise technique d'insertion de Lacrifill® dans le canalicule inférieur peut entraîner une gêne pour le patient.
- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.
- Mettre la seringue, la canule à usage unique si elle a été utilisée, le gel restant et l'emballage conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Après usage, éliminer la seringue conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales et nationales en vigueur. En cas d'utilisation d'une canule lacrymale réutilisable, il faut la nettoyer et la re-stériliser selon des procédures standard conformes au mode d'emploi du fabricant de la canule et aux procédures de l'établissement.

- Cicatrice importante de la cornée ou de la conjonctive, ptérygion ou pingouécule nodulaire ; infection oculaire en cours (sauf blépharite légère), conjonctivite ou inflammation sans rapport avec la sécheresse oculaire ; dystrophie de la membrane basale antérieure (épithélie) 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.

- Allergie systémique sévère active, allergies saisonnières, rhinite ou sinusite nécessitant un traitement (antihistaminiques, décongestionnants, stéroïdes oraux ou en aérosol).
- Usage de stéroïdes, y compris par voie systémique ou topique.
- Ectropion.

### VIII. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur (paupières)
- Réactions allergiques
- Blepharite
- Canaliculite
- Conjonctivite
- Ulcération de la cornée
- Dacryocystite
- Migration distale
- Epiphora
- Sensation de corps étranger
- Démangeaisons
- Infection locale
- Irritation locale
- Perte / extrusion partielle
- Granulome lacrymal
- Conjontement

### 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 24 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 grave lié au dispositif doit être signalé à **Symatose** ou **Nordic Pharma** en tant que distributeur et à l'autorité compétente de l'Etat membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Informer immédiatement **Nordic Pharma** et **Symatose** à l'adresse lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

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

**Fabriqué par :**  
**Symatose**  
Symatose SAS  
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST FRANCE

Ce mode d'emploi est également disponible sous forme électronique, sur le site web du fabricant [legat https://www.symatose-lab.com/lacrifill-info](https://www.symatose-lab.com/lacrifill-info)

Dernière date d'approbation: 31-03-2025

### GEBRAUCHSANWEISUNG DE

**Lacrifill® kanalikuläres Gel**  
Einwegspritze  
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 konzentriert ist. Das Produkt wird in einer 1-ml-Spritze (Füllvolumen: 0,6 ml) geliefert, die mit leichter Hitze sterilisiert wurde.

Die vorgefüllte Spritze ist mit einem Kolben und einer Fingerringe 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 Zuhöh.

Qualitative und quantitative Bestandteile des injizierten Gels:

Inhaltsstoffe	Inhalt pro g
Vernetztes Natriumhyaluronat	20 mg
Natriumchlorid	9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,02 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> 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 Lid 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

Die Verwendung von sterilen Handschuhen wird empfohlen.

### Vorbereitung der Kanüle

- Zusammen mit dem Lacrifill® Injektionsprodukt kann eine sterile einmal verwendbare oder wiederverwendbare 25-27-Gauge-Tränenwegkanüle mit Luer-Lock-Anschluss verwendet werden. Wenn eine wiederverwendbare Tränenwegkanüle verwendet werden soll, muss die Kanüle vor dem Einbringen des Gels entsprechend der Gebrauchsanweisung der Kanüle und den Verfahren der Einrichtung gereinigt und sterilisiert werden. Je nachdem, ob eine 25- oder 27-Gauge-Tränenwegkanüle verwendet wird, ist der Auspresskraft leicht unterschiedlich: Bei Verwendung einer 27-Gauge-Tränenwegkanüle ist mehr Kraft erforderlich, um die gleiche Menge Gel zu applizieren.

- Vor der Tränenwegkanüle und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden. Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss durch Tränenwegspülung die Durchgängigkeit der Tränenwege kontrolliert werden.

- Vor der Tränenwegkanüle und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden. Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss durch Tränenwegspülung die Durchgängigkeit der Tränenwege kontrolliert werden.

- Vor der Tränenwegkanüle und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden. Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss durch Tränenwegspülung die Durchgängigkeit der Tränenwege kontrolliert werden.

- Vor der Tränenwegkanüle und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden. Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss durch Tränenwegspülung die Durchgängigkeit der Tränenwege kontrolliert werden.

- Vor der Tränenwegkanüle und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunktivalsack geträufelt werden. Vor dem Einbringen von Lacrifill® muss durch Tränenwegspülung die Durchgängigkeit der Tränenwege kontrolliert werden.

- Vor der Tränenwegkanüle und dem Einbringen von Lacrifill® sollte im Hinblick auf den Patientenkomfort ein topisches Anästhetikum in den Konjunkt

## 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 (BDE) e ricostituito in un tampone fisiologico. Il prodotto viene fornito in siringa da 1 ml (volume di riempimento: 0,6 ml), sterilizzato con processo di sterilizzazione a calore umido. La siringa preimpastata è dotata di asta dello stantuffo e poggiadita per consentire l'applicazione del gel. Le siringhe sono confezionate singolarmente in blister per proteggerle da eventuali danni durante il trasporto e lo stoccaggio.

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

Componenti qualitativi e quantitativi del gel iniettao:

Ingredienti	Contenuto per g
Ialuronato di sodio reticolato	20 mg
Cloruro di sodio	9 mg
Potassio diidrogeno fosfato, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,02 mg
Fosfato disidrogeno diidrogeno diidrato, Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> 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 occludendo il canalicolo lacrimale di una o entrambe le palpebre, così da trattare le lacrime 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 seccozza 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 seccozza 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 perioraculare 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 occludendo il canalicolo lacrimale del paziente, così da trattare le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio.

### V. REQUISITI PRELIMINARI E ISTRUZIONI PER L'USO

Si raccomanda l'uso di guanti sterili.
**Preparazione della cannula**

- 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 alle procedure istituzionali. A seconda dell'utilizzo di una cannula lacrimale da

#### Rimozione del gel

In caso di eventi avversi, **Lacrifill®** può essere rimosso. Per rimuovere il gel, irrigare il gel dal canalicolo utilizzando una siringa riempita di soluzione fisiologica sterile. Collegare una cannula lacrimale alla siringa, inserire la cannula nel canalicolo e irrigare delicatamente fino alla completa rimozione di **Lacrifill®**, testimoniata dal libero defluire del liquido attraverso il sistema di drenaggio lacrimale e/o dal fatto che il paziente deglutisca il liquido o ne avverta la presenza nel naso o nella gola.

### 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, scattare il gel del 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'explorazione 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.

### VIII. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

### 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 24 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 SURVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a **Symtase** o **Nordic Pharma** in qualità di distributore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente. Informare immediatamente **Nordic Pharma** e **Symtase** all'indirizzo lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

**Distribuito da:**
**Nordic Pharma**
Nordic Group B.V.
Sinusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Paesi Bassi
**Prodotto da:**
**Symtase**
Symtase SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST FRANCIA.

Questo FU sono disponibili anche in formato elettronico, sul sito web del produttore legale: https://www.symtase-lab.com/lacrifill-info
Ultima data di approvazione: 31-03-2025

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 produttore della cannula e alle procedure istituzionali.
• 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.

## 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 (HA) de origen no animal reticulado con 1,4- butanodiol diglicidil éter (BDDE) 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 (blister) 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.

Ingredientes	Contenido por g
Ácido hialuronico reticulado	20 mg
Cloruro sódico	9 mg
Dihidrogenofosfato de potasio, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,02 mg
Hidrógeno fosfato disódico dihidratado, Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> 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 lagrimal 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.
• Antes del uso, inspeccione el empaque y el producto para comprobar que no haya daños en ninguno de ellos. No utilice el producto si este último o el empaque parecen estar abiertos o dañados.
• Si el contenido de las instrucciones de fijación de la cánula podría provocar el desacomplamiento de la cánula o fugas de producto en la conexión del cierre Luer y el cubo de la cánula.
• Antes de la irrigación lagrimal y la inserción de **Lacrifill®**, debe instilarse un agente anestésico tópico en el saco conjuntival para mayor comodidad del paciente.

### 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 periorcular activa (por ejemplo, dacriocistitis, canaliculitis, conjuntivitis, queratitis) y en alérgicos al ácido hialúronico.

### IV. MODO DE ACCIÓN

**Lacrifill®** se administra en el canaliculo inferior del párpado del paciente utilizando una cánula 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

Se recomienda el uso de guantes estériles.

### Preparación de la cánula

- Con el dispositivo de inyección **Lacrifill®** puede utilizarse una cánula lagrimal estéril, desechable o reutilizable, de calibre 25-27 con conexión Luer-lock. Si se va a utilizar una cánula lagrimal reutilizable, esta debe

limpiarse y esterilizarse antes de su uso para la inserción del gel de acuerdo con las instrucciones de uso de la cánula y los procedimientos institucionales.
Dependiendo del uso de una cánula 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 cánula lagrimal de calibre 27.

En caso de cualquier acontecimiento adverso, **Lacrifill®** se puede eliminar. Para eliminar el gel, irrigue desde el canaliculo con una jeringa precargada con solución salina estéril. Coloque una cánula lagrimal en la jeringa, inserte la cánula 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 refiere el paciente al tragar o notar una sensación de líquido en la nariz o la garganta.

### 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 ha 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 no 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.

### VIII. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

- Dolor (de párpados)
- Reacciones alérgicas
- Blefaritis
- Canaliculitis
- Conjuntivitis
- Ulceración corneal
- Dacriocistitis
- Migración distal
- Epifora
- Sensación de cuerpo extraño
- Picor
- Infección local
- Irritación local
- Pérdida / Extrusión parcial
- Granuloma del punto lagrimal
- Hinchazón

### IX. CÓMO SE SUMINISTRA LACRIFILL Y CONDICIONES DE ESTERILIDAD

**Lacrifill®** se suministra en una jeringa que contiene 0,6 ml de gel para la posible inserción en ambos ojos de un solo paciente durante la misma sesión. El contenido de la jeringa ha sido esterilizado por el método de calor húmedo. No volver a esterilizar. No utilizar si el empaque está abierto o dañado.

Insertando un correa a **Nordic Pharma** inmediatamente a través de e-mail lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

**Lacrifill®** se proporciona ESTÉRIL para uso en un solo paciente, para la inserción en uno o dos canaliculos lagrimales durante la misma sesión para evitar el riesgo de infecciones.

**Lacrifill®** debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar a una temperatura comprendida entre +5 °C y +25 °C. Proteger de la luz solar. No necesita refrigeración. Después de su apertura, desechar cualquier material no utilizado de **Lacrifill®** de acuerdo con las políticas institucionales.

### XI. VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a **Symtase** o **Nordic Pharma** como distribuidor y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.
Notificar inmediatamente a **Nordic Pharma** e **Symtase** enviando un correo a lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

**Distribuido por:**
**Nordic Pharma**
Nordic Group B.V.
Sinusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Países Bajos
**Fabricado por:**
**Symtase**
Symtase SAS
Z.I. Les Troques 69630 CHAPONOST FRANCIA.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en formato electrónico, en el sitio web legal del fabricante.
https://www.symtase-lab.com/lacrifill-info
Ultima fecha de aprobación: 31-03-2025

### INSTRUCCIONES DE UTILIZAO Lacrifill® Gel Canalicular

- Seringa descartável
- Gel canalicular estéril 20 mg/ml

### I. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

**Lacrifill®** é um gel estéril e incolor composto por ácido hialurônico (AH) de origem não animal reticulado com éter diglicidilado de 1,4- butanodiol (BDE) e reconstituido num tampão fisiológico. O produto é fornecido em seringas de 1 ml (volume de enchimento: 0,6 ml), esterilizadas através do processo de esterilização por calor húmido.

A seringa pré-cheia é montada com uma haste de émbolo e um apoio para os dedos para permitir a injeção do gel. É depois acondicionada numa embalagem secundária (blister) para a proteger de danos durante o transporte e o armazenamento e corresponde a uma unidade. **Lacrifill®** está disponível em embalagens de 1 ou 10 unidades. **Lacrifill®** não inclui qualquer acessório.

Composição qualitativa e quantitativa do gel injetado:

Componentes	Conteúdo por g
Hialuronato de sódio reticulado	20 mg
Cloreto de sódio	9 mg
Di-hidrogenofosfato de potássio, KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,02 mg
Hidrogenofosfato disódico d-hidratado, Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> O	0,22 mg
Água para preparações injetáveis	qbp 1 g

### II. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

*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 lubricantes 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 sensação de corpo estranho, que podem ser aliviados pelo bloqueio do sistema canalicular.

**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 sensação 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.

### c/ População-alvo

**Lacrifill®** é utilizado em adultos com sintomas de olho seco, tais como vermelhidão, ardor, lacrimejo reflexo, prurido ou sensação de corpo estranho.
• Antes de a utilização, inspecione a embalagem e o dispositivo para verificar se não estão danificados. Não utilize o dispositivo se este ou a embalagem parecerem abertos ou danificados.

### d/ Ambiente de utilização

**Lacrifill®** destina-se a ser utilizado em clinicas/hospitais ou em consultórios privados.

### III.CONTRAINDIÇÕES

**Lacrifill®** está contraindicado em doentes com obstrução do fluxo lacrimal, inflamação da superfície ocular no associada a olho seco, infeção ocular ou periorcular ativa (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 cánula lacrimal disponível no mercado ligada à seringa pré-cheia com 0,6 ml de **Lacrifill®**. **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 lubricantes na superfície do olho.

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

Recomenda-se a utilização de luvas esterilizadas.

### Preparação da cánula

- Podê ser utilizada uma cánula lacrimal estéril, descartável ou reutilizável, de calibre 25-27, com ligação Luer-lock, com

o dispositivo de injeção **Lacrifill®**. Se for utilizada uma cánula lacrimal reutilizável, a cánula deve ser limpa e esterilizada antes de ser utilizada para a inserção do gel, de acordo com as instruções de utilização da cánula e os procedimentos institucionais.

Dependendo da utilização de uma cánula 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 cánula lacrimal de calibre 27.

2. 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®**.

3. Para preparar a inserção do gel, abrir a embalagem, inspecionar a embalagem para detetar 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.

4. Retirar a tampa da seringa cheia de gel colocando uma cánula lacrimal esterilizada na seringa (figura 1).

5. Asegurar-se de que a fixação é segura (figura 2). Retirar o blister (no caso de uma cánula reutilizável).

6. Preparar a cánula pressionando a haste do émbolo para a frente para extrusão de 0,1 ml de gel para a cánula lacrimal (figura 3). O volume de gel que resta na seringa deve ser de 0,5 ml.

7. Colocar a ponta da cánula lacrimal no ponto inferior da primeira pálpebra (figura 4) e inserir 0,2 ml de gel (figura 5). O ponto pelo qual o gel flui para o ponto inferior, exceto se a anatomia canalicular de um determinado doente assim o exigir.

• Antes da utilização, inspecionar a embalagem e o dispositivo para verificar se não estão danificados. Não utilize o dispositivo se este ou a embalagem parecerem abertos ou danificados.
• O não cumprimento das instruções de colocação da cánula pode resultar na separação da cánula e/ou em fugas de produto na ligação do Luer lock com a cánula.
• Antes da irrigação lacrimal e da inserção do **Lacrifill®**, deve ser instilado um agente anestésico tópico no saco conjuntival para conforto do doente.
• Não ejetar nem mais nem menos de 0,1 ml de gel antes da inserção em cada canaliculo inferior.
• Uma força de ejeção inadequada ou excessiva, ou uma técnica incorreta utilizada para inserir **Lacrifill®** no canaliculo inferior pode causar desconforto ao doente.

### VII. PRECAUÇÕES

**Lacrifill®** é um gel estéril, incolor e sem partículas visíveis. Se o conteúdo de uma seringa apresentar sinais de separação e/ou parecer turvo ou apresentar coloração, não utilizar a seringa; notificar a **Nordic Pharma** imediatamente através de e-mail lacrifill-vigilance@nordicpharma.com.

• **Lacrifill®** é fornecido ESTÉRIL para uso exclusivo de um único doente, para inserção em um ou dois canaliculos durante a mesma sessão para evitar o risco de infeção.
• Não voltar a esterilizar a seringa que contém o gel.
• Não inserir nem mais nem menos de 0,2 ml de gel em cada ponto inferior, exceto se a anatomia canalicular de um determinado doente assim o exigir.
• Utilizar o dispositivo antes da data de validade impressa no rótulo.



• Antes da utilização, inspecionar a embalagem e o dispositivo para verificar se não estão danificados. Não utilize o dispositivo se este ou a embalagem parecerem abertos ou danificados.

• O não cumprimento das instruções de colocação da cánula pode resultar na separação da cánula e/ou em fugas de produto na ligação do Luer lock com a cánula.
• Antes da irrigação lacrimal e da inserção do **Lacrifill®**, deve ser instilado um agente anestésico tópico no saco conjuntival para conforto do doente.
• Não ejetar nem mais nem menos de 0,1 ml de gel antes da inserção em cada canaliculo inferior.

• Uma força de ejeção inadequada ou excessiva, ou uma técnica incorreta utilizada para inserir **Lacrifill®** no canaliculo inferior pode causar desconforto ao doente.
• Após a utilização, eliminar a seringa de acordo com a prática médica aceita e os requisitos locais e nacionais aplicáveis. Se tiver sido utilizada uma cánula lacrimal reutilizável, esta deve ser limpa e novamente esterilizada utilizando procedimentos normalizados consistentes com as instruções de utilização do fabricante da cánula e com os procedimentos institucionais.

• Tal como acontece com qualquer tampão lacrimal ou canalicular, o **Lacrifill®** pode aumentar os efeitos dos medicamentos

### XII. EXPLICATION DES SYMBOLES / SYMBOLERKLÄRUNG / UITLEG VAN SYMBOLEN / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Marquage CE conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 / CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 / CE-keurmerk voor overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen / Marcatura CE conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 / Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios / Marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
	Référence du catalogue / Katalognummer / Catalogusnummer / Numero di catalogo