

TREHAPAN®



Preservative and phosphate free sterile eye drops
Koruyucu ve fosfat içermeyen steril göz damlası

不含防腐劑和磷酸鹽的無菌滴眼液

قطرات العين المعقمة الخالية من المواد الحافظة والفوسفاتية

VISUfarma

EN INSTRUCTION FOR USE

Regenerative

What are TREHAPAN® eye drops? Thanks to the unique combination of three active substances: sodium hyaluronate, trehalose and D-panthenol, TREHAPAN® eye drops provide intense hydration of the eyes and supports the regeneration of the protective barrier on the surface of eye. TREHAPAN® provides long-lasting comfort meaning they need to be used less frequently.

What are TREHAPAN® eye drops used for? TREHAPAN® eye drops are indicated for moderate or severe dry eye, providing intense hydration of the eyes and supporting the regeneration of the protective barrier on the surface of eye. They accelerate the regeneration of the surface structures of the eye after surgery.

When should I use TREHAPAN® eye drops? TREHAPAN® drops should be used in conditions of discomfort, accompanied by symptoms such as: eye dryness, burning or tired eyes, which may be caused by: • dry air in heated or air-conditioned rooms, prolonged screen use, watching television for long periods or cigarette smoke; • mechanical irritation of the eye surface, e.g. from wearing contact lenses; • surgical procedures (including laser ones) that interfere with the processes of secretion and proper distribution of the tear film on the surface of the eye.

How do the active ingredients of TREHAPAN® eye drops work?

• **Sodium hyaluronate:** a naturally occurring polysaccharide in the human body, including the vitreous body of the eye, is commonly known as a highly moisturising substance. The mucoadhesive properties of hyaluronic acid ensure better adhesion of the preparation to the eye surface, which contributes to faster healing of the corneal epithelium, while thanks to the viscoelastic properties, it increases the stability of the tear film, which is washed out much slower during blinking.

• **Trehalose:** is a non-reducing disaccharide composed of glucose units, naturally occurring in many living organisms such as plants, insects, fungi and bacteria. It has been identified as a key component of survival under stress related to anhydrobiosis (almost complete dehydration). Due to its strong protective properties, trehalose has been used in ophthalmological preparations as a substance preventing the stress associated with dehydration of the eye surface, which is a consequence of, among others, dry eye syndrome.

• **D-panthenol:** is an alcohol analog of pantothenic acid, also called pantothenate or vitamin B5, which is a water soluble vitamin. Due to its hygroscopic properties and the ability to retain moisture, the topical application of D-panthenol may improve hydration, the effect of which is related to the ability to regenerate the protective barrier.

Who are TREHAPAN® eye drops intended for? TREHAPAN® eye drops are intended for adults.

How often should TREHAPAN® eye drops be used? TREHAPAN® eye drops can be used daily, including with all types of contact lenses, as the drops do not contain any preservatives. It is recommended to apply one drop into the conjunctival sac of the eye 3-4 times a day. You can apply more often if needed.

How to use TREHAPAN® eye drops? TREHAPAN® eye drops are for external use only to be applied to the conjunctival sac of the eye.

When TREHAPAN® eye drops are contraindicated?

† Do not use in the case of hypersensitivity to any of its components.

† Do not use if you are allergic to the ingredients.

What do TREHAPAN® eye drops contain? Sodium hyaluronate 0.15%, trehalose 3%, D-panthenol 2%, sodium chloride, highly purified water.

How to store TREHAPAN® eye drops?

• Keep out of sight and reach of children.

† Keep away from sources of heat.

† Store in a dry place at a temperature of 5°C to 35°C.

• Do not use the product after the expiration date printed on the package.

† The shelf life of the product is 3 months after first opening the container.

† 1 month treatment following the recommended dosing. Discard the bottle 3 months after first opening.

† Discard any unused solution.

Warnings and precautions:

• The preparation is intended for external use only.

† Do not use if package is damaged.

† Never touch your eye or any other surface with the tip of the dropper, this may contaminate the solution.

† In the case of using other ophthalmic solutions should wait at least 15 minutes before the application of TREHAPAN® eye drops.

• The preparation should be administered last.

† The reusable medical device should be used by one patient.

Reporting medical incidents or adverse reactions: If you get any side effects, please tell your doctor, pharmacist or nurse.

Package: Bottle of 10ml in carton unit box.

Date of instruction preparation: June 2023

TR KULLANIM TALİMATI

Regeneratif

TREHAPAN® göz damlası nedir? Sodyum hiyalüronat, trehaloz ve D-panantenol olmak üzere üç aktif maddenin benzersiz kombinasyonu sayesinde TREHAPAN® göz damlası gözlerin yoğun bir şekilde nemlendirilmesini sağlar ve göz yüzeyindeki koruyucu bariyerin yenilenmesini destekler. TREHAPAN® uzun süreli konfor sağlar, anlam bozukluğu düzeltilmelidir.

TREHAPAN® göz damlası ne için kullanılır? TREHAPAN® göz damlası orta veya şiddetli göz kuruluğunda endiktedir, gözlerin yoğun şekilde nemlendirilmesini sağlar ve göz yüzeyindeki koruyucu bariyerin yenilenmesini destekler. Ameliyat sonrası gözün yüzey yapılarının yenilenmesini hızlandırır.

TREHAPAN® göz damlasını ne zaman kullanmalıyım? TREHAPAN® damla, göz kuruluğu,

gözlerde yanma veya yorgunluk gibi belirtilerin eşlik ettiği rahatsızlık durumlarında kullanılmaktadır:

• ıstımlı veya kımalı odalarda kuru hava, uzun süreli ekran kullanımı, uzun süre televizyon izleme veya sigara dumanı; • göz yüzeyinin mekanik tahrişi, örneğin kontakt lens kullanımı; • gözyaşı filminin salgılanma ve göz yüzeyinde düzgün dağılım süreçlerine müdahale eden cerrahi prosedürler (lazer olanlar dahil).

TREHAPAN® göz damlasının aktif bileşenleri nasıl çalışır?

• **Sodyum hiyalüronat:** Gözün vitreus cismi de dahil olmak üzere insan vücudunda doğal olarak oluşan bir polisakkarittir ve genellikle yüksek oranda nemlendirici bir madde olarak bilinir. Hyaluronik asidin mukoadhezif özellikleri, preparatın göz yüzeyine daha iyi yapışmasını sağlayarak kornea epitelinin daha hızlı iyileşmesine katkıda bulunurken, viskoelastik özellikleri sayesinde göz kırpması sırasında çok daha yavaş yıkanan gözyaşı filminin stabilitesini artırır.

• **Trehaloz:** Bitkiler, böcekler, mantarlar ve bakteriler gibi birçok canlı organizmada doğal olarak bulunan, glikoz birimlerinden oluşan indirgen olmayan bir disakkarittir. Anhydrobiosis (neredeyse tamamen dehidrasyon) ile ilgili stres altında hayatta kalmamın önemli bir bileşeni olarak tanımlanmıştır. Güçlü koruyucu özellikleri nedeniyle trehaloz, diğerlerinin yanı sıra kuru göz sendromunun bir sonucu olan göz yüzeyinin dehidrasyonu ile ilişkili stresi önleyen bir madde olarak oftalmolojik preparatlarda kullanılmıştır.

• **D-panantenol:** Pantotenik asidin alkol analogudur, pantotenat veya B5 vitamini olarak da adlandırılır ve suda çözünen bir vitamindir. Hıgroskopik özellikleri ve nemi tutma kabiliyeti nedeniyle, D-pantenolün topikal uygulaması hidrasyonu iyileştirilebilir, bunun etkisi koruyucu bariyeri yeniden oluşturma kabiliyetiyle ilgilidir.

TREHAPAN® göz damlası kimler içindir? TREHAPAN® göz damlası yetişkinlere yöneliktir.

TREHAPAN® göz damlası ne sıklıkta kullanılmaktadır? TREHAPAN® göz damlası herhangi bir koruyucu madde içermediğinden, her tür kontakt lensle birlikte günlük olarak kullanılabilir. Günde 3-4 kez gözün konjunktival kesesine bir damla uygulanması önerilir. Gerekirse daha sık uygulayabilirsiniz.

TREHAPAN® göz damlası nasıl kullanılır? TREHAPAN® göz damlası sadece gözün konjunktival kesesine uygulanmak üzere harici kullanımı içindir.

TREHAPAN® göz damlası ne zaman kontrendikedir?

• Bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

† İçerisindeki maddelere karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

TREHAPAN® göz damlası ne içerir? Sodyum hiyalüronat %0.15, trehaloz %3, D-panantenol %2, sodyum klorür, yüksek oranda saflaştırılmış su.

TREHAPAN® göz damlası nasıl saklanır?

† Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

† Isı kaynaklarından uzak tutunuz.

† Kuru bir yerde 5°C ila 35°C sıcaklıkta saklayınız.

† Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.

† Ürünün raf ömrü, kabın ilk açılmasından sonra 3 aydır.

† Tavsiye edilen dozu takiben 1 aylık tedavi. Şişeyi ilk açıştan 3 ay sonra atın.

† Kullanılmamış çözeltiyi atın.

Uyarılar ve önlemler:

† Preparat sadece harici kullanımı için tasarlanmıştır.

† Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

• Damlalığın ucuyla asla gözünüze veya başka bir yüzeye dokunmayın, bu solüsyonu kontamine edebilir.

• Diğer oftalmik solüsyonların kullanılması durumunda, TREHAPAN® göz damlası uygulanmadan önce en az 15 dakika beklenmelidir.

† Preparat en son uygulanmalıdır.

† Yeniden kullanılabilir tıbbi cihaz bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi olayların veya advers reaksiyonların raporlanması: Eğer herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Paket: Karton kutu içinde 10ml'lik şişe.

Talimat hazırlama tarihi: Haziran 2023

Importer in Turkey/İthalatçı:

BMED İlaç Mustafa Kemal Mah. 2136. Sok. No: 3 Kapı No: 6 - 06530
Ankara, Türkiye - www.bmed.com.tr

中文 說明書

再生型

什麼是 TREHAPAN® 滴眼液？ 由於透明質酸鈉、海藻糖和 D-泛醇這三種活性物質的獨特組合，TREHAPAN® 滴眼液可為眼睛提供強效保濕，並支持眼瞼表面保護屏障的再生。TREHAPAN® 提供持久的舒適感，減少使用頻率。

TREHAPAN® 滴眼液有什麼用途？ TREHAPAN® 滴眼液適用於中度或重度乾眼癢，為眼睛提供強效保濕，並支持眼瞼表面保護屏障的再生。它們加速手術後眼瞼表面結構的再生。

什麼時候應該使用TREHAPAN®滴眼液？ TREHAPAN®滴眼液應在不適的情況下使用，並伴有以下症狀：眼睛乾燥、灼燒或眼睛疲勞，這些症狀可能由以下原因引起：• 乾氣或空調房間內空氣乾燥、長時間使用螢幕、長時間看電視或吸煙；• 眼睛表面的機械刺激，例如佩戴隱形眼鏡；• 乾擾分泌過程和淚膜在眼表面的正常分布的外科手術（包括激光手術）。

TREHAPAN®滴眼液的有效成分是如何起作用的？

• **透明質酸鈉：**一種天然存在於人體內的多糖，包括眼睛的玻璃體，通常被稱為高度保濕的物質。透明質酸的黏附特性確保了製劑更好地粘附在眼表面，這有助於更快地癒合角膜上皮，同時由於粘彈性特性，它增加了淚膜的穩定性，在眨眼時淚膜的沖走速度要慢得多。

• **海藻糖：**是一種由葡萄糖單元組成的非還原性二糖，天然存在於許多生物體中，如植物、昆蟲、真菌和細菌。它已被確定為在與脫水（幾乎完全脫水）相關的壓力下生存的關鍵組成部分。由於其強大的保護特性，海藻糖已被用於眼科製劑中，作為預防與眼表脫水相關的壓力的物質，眼表脫水是乾眼綜合癥等的後果。

• **D-泛醇：**是泛酸的醇類似物，也稱為泛酸或維生素B5，是一種水溶性維生素。由於其吸濕特性和保持水分的能力，局部應用 D-泛醇可以改善水合作用，其效果與保護屏障的再生能力有關。

TREHAPAN® 滴眼液適用於哪些人？ TREHAPAN® 滴眼液適用於成人。

TREHAPAN®滴眼液應該多久使用一次？TREHAPAN®滴眼液可以每天使用，包括所有類型的隱形眼鏡，因為滴眼液不含任何防腐劑。建議每天3-4次，每次一滴滴入眼結膜囊。如果需要，你可以更頻繁地使用。

VISUfarma

PRODUCT NAME: INST TREHAPAN EN TR CHN AR SALES		LANGUAGES: EN TR CHN AR		SIZE: 165x235 mm	
MATERIAL CODE: AW-00701		REVISION LEVEL: 1		ARTWORKER: Barbara Nuvole & M MENESES, 06-04-2024	
COLOUR #1:  BLACK (100 %-70 %-40 %)		COLOUR #4:		PROGRAMME: ADOBE CC	
COLOUR #2:		COLOUR #5:  cut		FONTS: Myriad Pro	
COLOUR #3:		COLOUR #6:			
FINAL APPROVALS					
COUNTRY MANAGER #1:		COUNTRY MANAGER #2:			REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:		COUNTRY MANAGER #4:			
NOTES:					

