

		RNC 2621
PRODUCT	LACRIFILL	
TERRITORY	UK FI SE DK NO CZ	
LANGUAGES	6 Languages EN FI SV DA NO CZ	
ART. CODE	LACN16B	
ARTICLE	Leaflet	
FORMAT	900 x 400 mm	
TEMPLATE	Tonnelier	
PRINTING INFORMATIONS		
COLORS		
1 COLOR BLACK		
FONT	Arial narrow	
MIN. FONT SIZE	9 pt	

Text update in line with the CA IFU
 V1 - 12/03/2026 (text updates / Section V)
 V2 - 20/03/2026 (text amendments)
 V3 - 24/03/2026 (text amendments)
 V4 - 30/03/2026 (date format)
 V5 - 31/03/2026 (SE date format change)

INSTRUCTIONS FOR USE

LACRIFILL® Canalicular Gel
 Disposable syringe
 Sterile Canalicular gel 20mg/ml

I. DESCRIPTION & COMPOSITION

Lacrifill® is sterile, colorless gel composed of non-animal hyaluronic acid (HA) cross-linked with 1,4-butanediol diglycidylether (BDDE) and reconstituted in a physiological buffer. The product is supplied in 1ml syringe (filling volume: 0.6ml), sterilized using moist heat sterilization process.

The pre-filled syringe is assembled with a plunger rod and a finger rest to allow gel placement. It is then packed in a secondary packaging (blister) to protect it from damage during transportation and storage and corresponds to one unit.

Lacrifill® is available in boxes of 1 or 10 units. Lacrifill® does not include any accessory. Qualitative and quantitative components of the injected gel:

Ingredients	Content per g
Crosslinked sodium hyaluronate	20 mg
Sodium chloride	9 mg
Potassium dihydrogen phosphate, KH ₂ PO ₄	0.02 mg
Dihydrogen hydrogen phosphate dihydrate, Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O	0.22 mg
Water for Injection (WFI)	ad 1 g

II. INTENDED USE

a/ Intended purpose and indication

Lacrifill® is designed to temporarily block tear drainage by the occlusion of the lacrimal canaliculus of one or both eyelids in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

Lacrifill® is intended for use, for up to 6 months, in adult patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations, which can be relieved by blocking of the canalicular system.

b/ Intended users

Lacrifill® shall only be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law, typically ophthalmologists or optometrists.

c/ Target population

Lacrifill® is used in adults experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations.

d/ Use environment

Lacrifill® is intended to be used in clinics/hospitals or private practices.

III. CONTRAINDICATIONS

Lacrifill® is contraindicated for patients with lacrimal outflow obstruction, inflammation of the ocular surface not associated with eye, active ocular or periorbital infection (for example dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis) and those who are allergic to hyaluronic acid.

IV. MODE OF ACTION

Lacrifill® is administered into the lower canaliculus of the patient's eyelid using a commercially available lacrimal cannula attached to the 0.6ml pre-filled Lacrifill® syringe. Lacrifill® is designed to temporarily block (for up to 6 months) tear drainage by the occlusion of the lacrimal canaliculus in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

V. PREREQUISITES BEFORE AND OPERATING INSTRUCTIONS

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY

Use of sterile gloves is recommended.

1. A sterile, disposable or reusable 25–27-gauge lacrimal cannula with Luer-lock connection may be used with Lacrifill® injection device. If a reusable lacrimal cannula is to be used, the cannula should be cleaned and sterilized prior to use for insertion of the gel consistent with the cannula's instructions for use and institutional procedures. Depending on the use of 25 or 27-gauge lacrimal cannula, the extrusion force will be slightly different, requiring more force to provide the same amount of gel using a 27-gauge lacrimal cannula.

2. Prior to punctal irrigation and insertion of Lacrifill®, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort. Punctal irrigation must demonstrate good lacrimal drainage prior to insertion of Lacrifill®.

3. To prepare for insertion of the gel, open the box, inspect the packaging for any signs of damage, remove the tray containing the gel-filled syringe, and peel off tray cover. Do not use if packaging has been compromised or device has been damaged.

4. Remove the cap from the gel-filled syringe and attach a sterile lacrimal cannula to the syringe (Figure 1).

II. INTENDED USE

a/ Intended purpose and indication

Lacrifill® is designed to temporarily block tear drainage by the occlusion of the lacrimal canaliculus of one or both eyelids in a given patient, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye.

Lacrifill® is intended for use, for up to 6 months, in adult patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations, which can be relieved by blocking of the canalicular system.

b/ Intended users

Lacrifill® shall only be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law, typically ophthalmologists or optometrists.

c/ Target population

Lacrifill® is used in adults experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations.

d/ Use environment

Lacrifill® is intended to be used in clinics/hospitals or private practices.

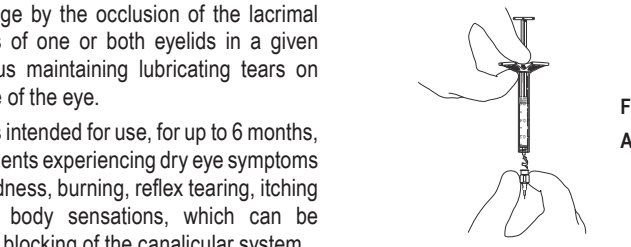


Figure 1: Attach cannula

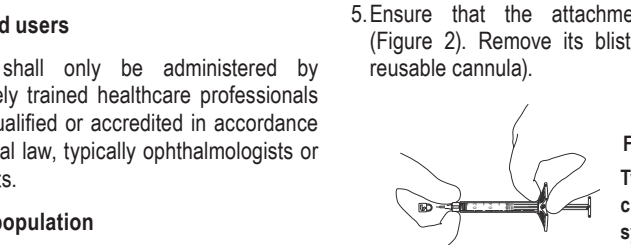


Figure 2: Twist to lock cannula to syringe

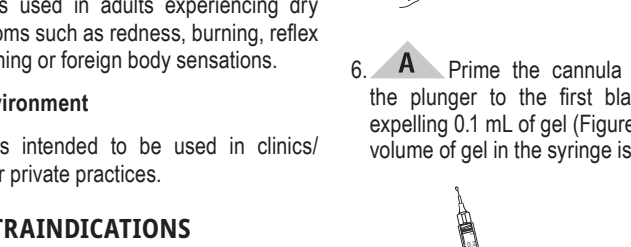


Figure 3: Prime cannula with 0.1 mL gel

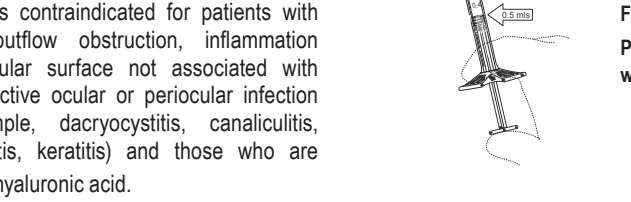


Figure 4: Place cannula tip in lower punctum

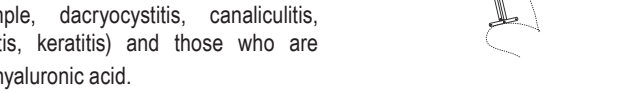


Figure 5: Deliver 0.2 mL gel into lower canaliculus

VI. WARNINGS

As with any procedure, use of Lacrifill® carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed. Should an infection occur, flush the gel from the canaliculus.

If the patient experiences irritation, infection, or epiphora after insertion of Lacrifill®, the gel should be removed.

In the pivotal clinical study, the safety and effectiveness of Lacrifill® was characterized over a 6-month period. The safety and effectiveness of the device for longer periods

VII. PRECAUTIONS

Lacrifill® is a sterile, colorless gel without visible particulate. If the contents of a syringe show signs of separation and/or appear cloudy or colored, do not use the syringe; notify Nordic Pharma immediately at lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

Lacrifill® is provided STERILE for single patient use only for insertion in one or two lacrimal canaliculus during same session to avoid risk of infection.

Do not re-sterilize the syringe containing the gel. Do not insert more or less than 0.2 mL of gel into each lower punctum unless the cannular anatomy of a given patient requires it.

Use the device prior to the expiration date printed on the label.

Prior to use, inspect the package and device to verify that there is no damage to the device or package. Do not use the device if the device or packaging appears open or damaged.

Failure to comply with the cannula attachment instructions could result in cannula engagement and/or product leakage at the Luer Lock and cannula hub connection.

Prior to punctal irrigation and insertion of Lacrifill®, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort.

Do not insert more or less than 0.1 mL of gel before insertion in each lower canaliculus.

Inadequate or excessive suction force, or improper technique used to insert Lacrifill® into the lower canaliculus may cause patient discomfort.

After use, dispose of the syringe in accordance with accepted medical practice and applicable local, and state requirements.

If a reusable lacrimal cannula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the cannula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.

As with any punctal or cannular plug, Lacrifill® may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be adjusted accordingly.

The clinical performance of Lacrifill® has not been established in the following conditions/patient populations:

- Pregnancy and breastfeeding.
- Pediatric patients.
- Use of ophthalmic cyclosporine (Restasis) within 6 months or lifitegrast (Xiidra) within 3 months.
- Corneal transplant.
- Ocular surgery (such as cataract surgery or LASIK) within six months.
- Current systemic infection, uncontrolled autoimmune disease, uncontrolled immunodeficiency disease.
- Significant corneal or conjunctival scarring, pterygium or nodular pinguecula; current ocular infection (except mild blepharitis), conjunctivitis or inflammation not associated with dry eye; anterior (epithelial) basement membrane corneal dystrophy or other clinically significant corneal dystrophy or degeneration; history of ocular herpetic infection; evidence of keratoconus; lid or lacrimal cancer.
- Active severe systemic allergy, seasonal allergies, rhinitis or sinusitis requiring treatment (i.e., antihistamines, decongestants, oral or aerosol steroids).
- Use of steroids, including administration by systemic or topical ocular routes.
- Ectropion.

VIII. POTENTIAL UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- (Eyelid) pain
- Allergic reactions
- Blepharitis

Canaliculitis

Conjunctivitis

Corneal ulceration

Dacryocystitis

Distal migration

Epiphora

Foreign Body Sensation

Itching

Local infection

Local irritation

Loss / Partial extrusion

Punctal granuloma

Swelling

IX. HOW LACRIFILL IS SUPPLIED AND STERILE CONDITIONS

Lacrifill® is supplied in a syringe containing 0.6 mL of gel for post-operative use on one side of a single patient during the same session. The contents of the syringe are sterile by moist heat method. Do not re-sterilize. Do not use if packaging is open or damaged.

X. EXPIRATION DATE, AND STORAGE, HANDLING AND DISPOSAL

Lacrifill® has a shelf life of 36 months. Lacrifill® must be used prior to the expiration date on the package. Store at a temperature of +5°C up to +25°C. Protect from sunlight. Refrigeration is not required.

After opening, discard any unused material of Lacrifill® according to the institutional policies.

XI. VIGILANCE AND POST-MARKET SURVEILLANCE

Any incident related to the device must be reported to Nordic Pharma. In the event of a serious incident that has occurred in relation to the device, it must be reported to Nordic Pharma and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Notify Nordic Pharma immediately at lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

Manufactured by: Nordic Pharma Nordic Group B.V. Sinusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Netherlands

This IFU is available in electronic form on the legal manufacturer website: www.lacrifill.info

Latest approval date: 19-03-2026

of use has not been established. Therefore Lacrifill® should be used for no more than 6 months. After 6 months, Lacrifill® should be removed by thorough lacrimal irrigation.

When removing Lacrifill®, ensure that punctal irrigation is sufficiently thorough. If irrigation does not remove the gel, lacrimal probing or surgical exploration may be needed.

To minimize the risks of potential complications, Lacrifill® should only be inserted by health care practitioners who have appropriate training and experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the punctum and canaliculus.

Obstruction of the canaliculus should be determined prior to insertion of Lacrifill®. Do not insert Lacrifill® if the canaliculus is obstructed. Care should be used not to perforate the canaliculus during the insertion of Lacrifill®. Perforation may cause pain and increased risk of infection. If perforation occurs, delay the insertion of the gel until the wound heals.

VII. PRECAUTIONS

Lacrifill® is a sterile, colorless gel without visible particulate. If the contents of a syringe show signs of separation and/or appear cloudy or colored, do not use the syringe; notify Nordic Pharma immediately at lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

Lacrifill® is provided STERILE for single patient use only for insertion in one or two lacrimal canaliculus during same session to avoid risk of infection.

Do not re-sterilize the syringe containing the gel. Do not insert more or less than 0.2 mL of gel into each lower punctum unless the cannular anatomy of a given patient requires it.

Use the device prior to the expiration date printed on the label.

Prior to use, inspect the package and device to verify that there is no damage to the device or package. Do not use the device if the device or packaging appears open or damaged.

Failure to comply with the cannula attachment instructions could result in cannula engagement and/or product leakage at the Luer Lock and cannula hub connection.

Prior to punctal irrigation and insertion of Lacrifill®, a topical anesthetic agent should be instilled in the conjunctival sac for patient comfort.

Do not insert more or less than 0.1 mL of gel before insertion in each lower canaliculus.

Inadequate or excessive suction force, or improper technique used to insert Lacrifill® into the lower canaliculus may cause patient discomfort.

After use, dispose of the syringe in accordance with accepted medical practice and applicable local, and state requirements.

If a reusable lacrimal cannula has been used, it should be cleaned and re-sterilized using standard procedures consistent with the cannula manufacturer's instructions for use and institutional procedures.

As with any punctal or cannular plug, Lacrifill® may enhance the effects of ocular medications used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be adjusted accordingly.

The clinical performance of Lacrifill® has not been established in the following conditions/patient populations:

- Pregnancy and breastfeeding.
- Pediatric patients.
- Use of ophthalmic cyclosporine (Restasis) within 6 months or lifitegrast (Xiidra) within 3 months.
- Corneal transplant.
- Ocular surgery (such as cataract surgery or LASIK) within six months.
- Current systemic infection, uncontrolled autoimmune disease, uncontrolled immunodeficiency disease.
- Significant corneal or conjunctival scarring, pterygium or nodular pinguecula; current ocular infection (except mild blepharitis), conjunctivitis or inflammation not associated with dry eye; anterior (epithelial) basement membrane corneal dystrophy or other clinically significant corneal dystrophy or degeneration; history of ocular herpetic infection; evidence of keratoconus; lid or lacrimal cancer.
- Active severe systemic allergy, seasonal allergies, rhinitis or sinusitis requiring treatment (i.e., antihistamines, decongestants, oral or aerosol steroids).
- Use of steroids, including administration by systemic or topical ocular routes.
- Ectropion.

VIII. POTENTIAL UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- (Eyelid) pain
- Allergic reactions
- Blepharitis

Canaliculitis

Conjunctivitis

Corneal ulceration

Dacryocystitis

Distal migration

Epiphora

Foreign Body Sensation

Itching

Local infection

Local irritation

Loss / Partial extrusion

Punctal granuloma

Swelling

BRUGSANVISNING

Lacrifill® Canalicular Gel

Engangsprøjte
 Steril canalicular gel 20 mg/ml

I. BESKRIVELSE OG SAMMENSETNING

Lacrifill® er en steril, farveløs gel bestående af ikke-animalisk hyaluronsyre (HA) tværbundet med 1,4-butanedioldiglycidylether (BDDE) og rekonstitueret i en fysiologisk buffer. Produktet leveres i en 1 ml sprøjte (påfyldningsvolumen: 0,6 ml), steriliseret ved en steriliseringsproces med fugtig varme.

II. HVOR LACRIFILL ER LEVERES OG STERILE BINGINGSBETINGELSER

Lacrifill® leveres i en steril, farveløs gel uden synlige partikler. Hvis indholdet af sprøjten viser tegn på separation og/eller virker uklart eller farvet, må sprøjten ikke bruges. Underret straks Nordic Pharma på lacrifill-vigilance@nordicpharma.com

Lacrifill® leveres STERILT kun til engangsbrug til én patient, til indførelse i en eller to tåreråner i løbet af samme session for at undgå risiko for infektion.

For at undgå risiko for potentielle komplikationer bør Lacrifill® kun indføres af sundhedspersonale med tilstrækkelig uddannelse og erfaring, som har forstand på anatomi af og omkring punctum og tårerånen.

• Obstruktion af tårerånen skal afklares før separation og/eller virker uklart eller farvet. Indfør ikke Lacrifill®, hvis tårerånen er obstrueret. Der bør udvises forsigtighed for ikke at perforere tårerånen under indførelsen af Lacrifill®. Perforering kan forårsage smerter og øget risiko for infektion. Hvis der opstår perforering, skal indførelsen af gel udsættes, til såret er helet.

III. KONTRAINDIKATIONER

Lacrifill® er kontraindiceret hos patienter med obstruktion af tårerånestrømmingen, betændelse i øjets overflade, der ikke er forbundet med tørre øjne, aktiv okular eller periorbital infektion (for eksempel dacryocystitis, canaliculitis, conjunctivitis, keratitis), og patienter, der er allergiske over for hyaluronsyre.

IV. VIRKNINGSMEKANISME

Lacrifill® administreres i den nedre tårerånel i patientens øjenlåg ved hjælp af en kommercielt tilgængelig tårerånekanyyle fastgjort på den 0,6 ml fyldte Lacrifill® sprøjte. Lacrifill® er beregnet til midlertidigt at blokere (i op til 6 måneder) tårerånen ved lukning af tårerånen hos patienten og dermed opretholde den smørende effekt af tårer på øjets overflade.

V. FORUDSÆTNINGER FØR BRUG OG BETJENINGSVEJLEDNING

KUN TIL BRUG PÅ EN PATIENT

Det anbefales at bære sterile handsker.

1. En steril engangs- eller genbrugsbar 25–27 gauge tårerånekanyyle med Luer-lock-forbindelse kan anvendes med Lacrifill®-sprøjten. Hvis der skal bruges en genanvendelig tårerånekanyyle, skal kanylen rengøres og steriliseres, før den bruges til indførelse af gelen, i overensstemmelse med kanylens brugsanvisning og institutionens procedurer.

2. Den kliniske ydeevne af Lacrifill® er ikke blevet fastslået for følgende tilstande:

- Graviditet og amning.
- Pædiatriske patienter.
- Brug af oftalmisk cyclosporin (Restasis) inden for 6 måneder eller lifitegrast (Xiidra) inden for 3 måneder.
- Hornhindetransplantation.
- Okular kirurgi (såsom kataraktkirurgi eller LASIK) inden for seks måneder.

3. Tag tårerånekanylen af sprøjten. Hvis der anvendes en genanvendelig kanyyle, skal den rengøres og steriliseres ved hjælp af standardprocedurer i overensstemmelse med kanylproducentens brugsanvisning og institutionens procedurer.

4. Efter brug af sprøjten, indsæt den i den nedre tåreråne og tryk stemplet helt ned for at administrere den resterende mængde gel, 0,2 ml.

5. Tag tårerånekanylen af sprøjten. Hvis der anvendes en genanvendelig kanyyle, skal den rengøres og steriliseres ved hjælp af standardprocedurer i overensstemmelse med kanylproducentens brugsanvisning og institutionens procedurer.

6. Hvis sprøjten, engangskanylen, hvis en sådan er brugt, eventuelt resterende gel og emballagen i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

7. For punktal udskydning og indførelse af Lacrifill® bør der indpumpes et topisk bedøvelsesmiddel i konjunktivåsekkens for hensen til patientens komfort. Punktal udskydning skal vise god tåreråning ved indførelse af Lacrifill®.

8. For at forbedre indførelsen af gelen åbnes klossen, emballagen undersøges for tegn på beskadigelse, bakken, der indeholder den gelfyldte sprøjte, tages ud, og bakkens beskyttelsesfilm trækkes af. Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, eller hvis udstrøet er beskadiget.

9. For at forhindre indførelsen af gelen åbnes klossen, emballagen undersøges for tegn på beskadigelse, bakken, der indeholder den gelfyldte sprøjte, tages ud, og bakkens beskyttelsesfilm trækkes af. Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt, eller hvis udstrøet er beskadiget.

10. Tag halften af den gelfyldte sprøjte og fastgør en steril tårerånekanyyle til sprøjten (Figur 1).

11. Sørg for, at den sidder godt fast (Figur 2). Fjern blisteren (i tilfælde af genanvendelig kanyyle).

12. Forbered kanylen ved at trykke stemplet ned til den første sorte markering og dermed udstøde 0,1 ml gel (Figur 3). Det resterende gelmængde i sprøjten er 0,5 ml.

13. Indfør spidsen af kanylen tilstrækkeligt dybt i det nedre punctum på det første øjenlåg (Figur 4), og tryk stemplet ned til den første grønne markering, hvorved der administreres 0,2 ml gel. Det resterende gelmængde i sprøjten er 0,3 ml (Figur 5).

14. Hvis der opstår perforering af tårerånen, skal indførelsen af gel udsættes, til såret er helet.




















15. Brug udstyret inden den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

16. Brug skal emballagen og udstyret kontrolleres for at sikre sig, at der ikke er nogen skader på udstyret eller emballagen. Brug ikke udstyret, hvis det eller emballagen ser ud til være åben eller beskadiget.

17. Manglende overholdelse af vejledningen i fastgørelse af kanylen kan føre til at kanylen løsner sig og/eller lækker af produkt ved Luer-locken og kanylens muffeforbindelse.

18. For punktal udskydning og indførelse af Lacrifill® bør der indpumpes et topisk bedøvelsesmiddel i konjunktivåsekkens for hensen til patientens komfort.

XII. EXPLANATION OF SYMBOLS / SYMBOLFÖRKLARING / FORKLARING AV SYMBOLER / FÖRKLARING AV SYMBOLER / SYMBOLIEN SELITYKSET / VYSVĚTLÉNÍ SYMBOLŮ

	CE marking in compliance with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 / CE-mærkning i overensstemmelse med forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 / CE-merking i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr / CE-mærkning i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 / Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen CE-merkintä / Označení CE v souladu s nálezem o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Catalog number / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero
	Batch code / Batchkode / Batchkod / Satskod / Eränumero / Katalogové číslo
	Use by date / Sidste anvendelsesdato / Utløpsdato / Utgångsdatum / Viimeinen käyttöpäivä/ Kód Száze
	Manufacturer / Fabrikant / Produsent / Tilveikere / Valmistaja / Výrobce
	Sterilized using steam or dry heat / Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme / Steriliseret ved hjælp af damp eller torr varme / Steriliserad med hjälp av ånga eller torr värme / Sterilizováno horkou či suchým vzduchem
	Temperature limits for storage / Temperaturgrænser for opbevaring / Temperaturgrænser for lagring / Temperaturgräns / Lämpötilan raja-arvot / Teplotní limity pro skladování
	Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Läs bruksanvisningen / Katsó käyttöohjet / Prečítajte si návod k použiti
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Skal ikke bruges hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Alá káytás, jos pakkaus on vaurioitunut / Neopoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Single-patient, multiple use (during the same session) / Enkeltpatient, flegangsbrug (i løbet af samme session) / Enkelpatient, flegangsbruk (i løpet av samme behandling) / Flegangsbruk på enskild patient / Yhdenle potilaalle, useita käyttökertoja (saman käynnin aikana) / Vicensónado použití u jednoho pacienta (během jedné relace)
	Do not sterilize / Må ikke resteriliseres / Skal ikke resteriliseres / Återsterilisera ej / Ei saa steriloida uudelleen / Nesterilizujte opakovaně
	Medical Device / Medicensk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Zdravotnický prostředek
	Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for sollys / Holdes unna sollys / Håll borta från solljus / Säilytä auringonvalolta suojattuna / Chraňte před slunečním zářením
	Single sterile barrier system / Sterilit enkeltbarrieresystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Enkelt sterilt barrieräsystem / Yksikerätäinen steriiliydin varmistusjärjestelmä / Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Sterilit enkeltbarrieresystem med beskyttende yderemballage / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå / Enkelt sterilt barrieresystem med skyddsförpackning utanpå / Yksikerätäinen steriiliydin varmistusjärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojaava pakkauskärrös / Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Fragile, handle with care / Skrobølig, håndteres med forsigtighed / Skjør, håndteres med forsiktighet / Ömtåligt, aktas / Sårkyvå, käsittelevä varovasti / Křehké, zacházejte opatrně
	Keep dry / Opbevares torr / Holdes torr / Håll torr / Säilytä kuivassa / Uchovávajte v suchu
	Manufacture date / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Tilveikningsdatum / Valmistuspäivä / Datum výroby
	Unique Device Identifier / Unik udstyrsidentifikationskode / Unik enhetsidentifikasjon / Unik produktidentifering / Yksilöllinen laitetunnus / Jedinečný identifikátor prostředku

REV. 05 - LACN16C

Klinická účinnost přípravku **Lacriofil®** nebyla stanovena u následujících stavů / populací pacientů:

- Těhotenství a kojení
- Pediatriční pacienti
- Používání očního cyklosporinu (Restasis) naplněné sterilním fyziologickým roztokem. Na stříkačku nasadte síznu kanylu, zaveste ji do kanyly a jemně injgujte, dokud se přípravek **Lacriofil®** z kanylkou neodstraní, což se projeví volným průtokem tekutiny systémem odtoku síz. albeho hlášením pacienta o polykání nebo potupu tekutiny v nose či krku.

VI. UPOZORNĚNÍ

- Stejně jako u jiných zákrků, při použití přípravku **Lacriofil®** existuje riziko infekce. Je třeba dodržovat standardní preventivní bezpečnostní opatření spojená s injekčními aplikovanými materiály. V případě výskytu infekce gel z kanylkou vypláchněte.
- Pokud se u pacienta po zavedení přípravku **Lacriofil®** objeví podráždění, infekce nebo slzení, je třeba gel odstranit.
- V pivotní klinické studii byla bezpečnost a účinnost přípravku **Lacriofil** hodnocena po dobu 6 měsíců. Bezpečnost a účinnost přípravku po delší dobu používání nebyla stanovena. Proto se při přípravku **Lacriofil®** nemá používat déle než 6 měsíců. Po 6 měsících má být přípravek **Lacriofil®** odstráněn důkladnou irigací slzných cest.
- Při odstraňování přípravku **Lacriofil®** obejte na to, aby byla irigace slzných bodů dostatečně důkladná. Pokud se irigací gel neodstraní, může být nutná sondáž slzných cest nebo chirurgická explorace.

Aby se minimalizovalo riziko možných komplikací, přípravek **Lacriofil®** musí zavádět pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající vzdělání a zkušenosti a kteří jsou obezřetněni s anatomii v oblasti slzných bodů a kanylků a jejich okení.

- Před zavedením přípravku **Lacriofil®** má být zjištěna obstrukce kanylků.
- Pokud je kanálek obturován, přípravek **Lacriofil®** nezavádějte. Při zavádění přípravku **Lacriofil®** je třeba dbát na to, aby nedošlo k perforaci kanálu. Perforace může způsobit bolest a zvýšit riziko infekce. Pokud dojde k perforaci, odložte zavedení gelu, dokud se rána nezahojí.

IX. JAK SE PŘÍPRAVEK LACRIFILL DODÁVÁ A STERILNÍ PODMÍNKY

Přípravek **Lacriofil®** se dodává ve stříkačce obsahující 0,6 ml gelu pro možné zavedení bez viditelných částic. Pokud obsah stříkačky vykazuje známky separace anebo se jeví zakalený či zabarvený, stříkačku nepoužívejte a okamžitě informujte společnost Nordic Pharma na e-mailové adrese lacriofil-vigilance@nordicpharma.com

Přípravek **Lacriofil®** se dodává STERILNÍ po použití pouze u jednoho pacienta k zavedení do jednoho nebo dvou slzných kanylků během jedné relace, aby se zabránilo riziku infekce.

Sříkačku obsahující gel znovu nesterilizujte.

Pokud to nevyžaduje anatomie kanylků daného pacienta, nezavádějte do jednotlivých dolních slzných bodů více ani méně než 0,2 ml gelu.

Přípravek použijte před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku.

Před použitím zkontrolujte obal a přípravek a ověřte, že nedošlo k jejím poškození. Nepoužívejte přípravek, pokud se zdá, že je prostředek nebo obal otevřený či poškozený.

Nedodržení pokynů pro připojení kanyle může mít za následek odpojení kanyly anebo únik přípravku při připojení konektoru typu luer-lock a sředu kanyly.

Před irigací slzných bodů a zavedením přípravku **Lacriofil®** má být do spojivkového vaku pro pohodlí pacienta aplikováno lokální anestetikum.

Před zavedením do jednotlivých dolních kanylků nenapíhujte více ani méně než 0,1 ml gelu.

Nedostatečná nebo nadměrná síla vytlačování nebo nesprávná technika použití při zavádění přípravku **Lacriofil®** do dolního kanálku může způsobit diskomfort pacienta.

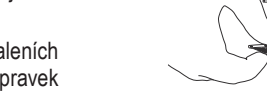
Po použití stříkačka zlikvidujte v souladu se standardními postupy a platnými místními a národními požadavky. Pokud byla použita slzná kanyla pro opakované použití, musí být vyčištěna a znovu sterilizována standardními postupy v souladu s návodem k použití od výrobce kanyly a s postupy příslušného zdravotnického zařízení.

Stejně jako každý uzavřvý slzného bodu nebo kanylků může i přípravek **Lacriofil®** zesílit účinky očních léčivých přípravků používaných na dané oko. V závislosti na typu používaných léčivých přípravků může být nutné odpovídajícím způsobem upravit dávkování.

OSTRANĚNÍ GELU

V případě jakékoli nežádoucí příhody lze přípravek **Lacriofil®** odstranit. Gel odstraní jeho vypláchnutím z kanylkou pomocí stříkačky naplněné sterilním fyziologickým roztokem. Na stříkačku nasadte síznu kanylu, zaveste ji do kanyly a jemně injgujte, dokud se přípravek **Lacriofil®** z kanylkou neodstraní, což se projeví volným průtokem tekutiny systémem odtoku síz. albeho hlášením pacienta o polykání nebo potupu tekutiny v nose či krku.

- Před irigací slzných bodů a zavedením přípravku **Lacriofil®** má být do spojivkového vaku pro pohodlí pacienta aplikováno lokální anestetikum. Irigace slzných bodů musí být zavedením přípravku **Lacriofil®** vyžadovat dobrý odtok síz.
- Pro přípravu na zavedení gelu otevete balení, zkontrolujte, zda obal nevykazuje známky poškození, vyjměte zásobník obsahující stříkačku naplněnou gelem a odlepte kryt zásobníku. Nepoužívejte, pokud byl porušen obal nebo jiné prostředky poškozen.
- Sejměte víčko ze stříkačky naplněné gelem a připojte ke stříkačce sterilní síznu kanylu (obrázek 1).



Obrázek 1: Připojení kanyly

- Ujistěte se, že je spojení zajištěné (obrázek 2). Odstraňte blíst (v případě opakovaně použitelné kanyly).



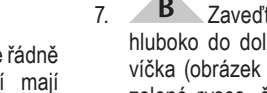
Obrázek 2: Očtení a zajištění kanyly na stříkačce

- Napihjte kanylu stlačením pistu až k první černé rýse a vytlačteím 0,1 ml gelu (obrázek 3). Zbývající objem gelu ve stříkačce je 0,5 ml.

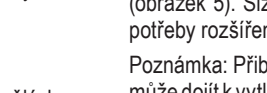


Obrázek 3: Naplnění kanyly 0,1 ml gelu

- Zaveste špičku kanyly dostatečně hluboko do dolního slzného bodu prvního víčka (obrázek 4) a stlače pist až k první zelené rýse, čímž aplikujete 0,2 ml gelu. Zbývající objem gelu ve stříkačce je 0,3 ml (obrázek 5). Slzný bod může být v případě potřeby rozšířen pro zavedení slzné kanyly. Poznámka: Přiblížení v jedné třetině případu může dojít k vytlačení gelu z horního slzného bodu; v takovém případě lze přebýtkový gel, pokud pacienti brání ve vidění, z povrchu oka vypláchnout.



Obrázek 4: Umístění špičky kanyly do dolního slzného bodu



Obrázek 5: Nanesení 0,2 ml gelu do dolního kanálu

Před použitím stříkačka zlikvidujte v souladu se standardními postupy a platnými místními a národními požadavky. Pokud byla použita slzná kanyla pro opakované použití, musí být vyčištěna a znovu sterilizována standardními postupy v souladu s návodem k použití od výrobce kanyly a s postupy příslušného zdravotnického zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kanalkulární gel Lacriofil®

Jednorázová injekční stříkačka sterilní kanalkulární gel 20 mg/ml

I. POPIS A SOUČENÍ

Přípravek **Lacriofil®** je sterilní bezbarvý gel složený z kyseliny hyaluronové (HA) nevíčozáčišného původu zestručeno 1,4-butandiol-diglycidyletherem (BDEE) a rekonstituovaný ve fyziologickém pufru. Přípravek je dodáván v 1ml stříkačce (plnicí objem: 0,6 ml), sterilizované postupem sterilizace vřikým teplem. Předpřímáné injekční stříkačka se skládá z pistu až opeřky pistu usnadňující aplikaci gelu. Stříkačka je zabalená do sekundárního obalu (blístru), který ji chrání před poškozením během přepravy a skladování; což odpovídá jedné jednotce.

Přípravek **Lacriofil®** je k dispozici v balených obsahujících 1 nebo 10 jednotek. Přípravek **Lacriofil®** neobsahuje žádné přísadensvt. Kvalitativní a kvantitativní složení injekční podávaného gelu:

Složky	Obsah na jeden g
Zesíťovaný hyaluronát sodný	20 mg
Chlorid sodný	9 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný, KH ₂ PO ₄	0,02 mg
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O	0,22 mg
Voda na injekci (WFI)	ad 1 g

II. ÚČEL POUŽITÍ

a/ Účel použití a indikace

Přípravek **Lacriofil®** je navržen tak, aby ovlkl slzného kanálu jednoho nebo obou očních víček u daného pacienta dočasné zablokování odtok síz, a tak udržoval zvlhčující slzy na povrchu oka.

Přípravek **Lacriofil®** je určen k použití po dobu až 6 měsíců u dospělých pacientů s přibližně suchého oka, jako je zarudnutí, pálení, reflexní slzení, svědění nebo pocit cizího tělesa v oku, které lze zmírnit zablokováním kanalkulárního systému.

b/ Kdo může přípravek podávat

Přípravek **Lacriofil®** mohou podávat pouze řádně vyškolení zdravotníci pracovníci, kteří mají příslušnou kvalifikaci nebo osvědčení v souladu s vnitrostátními právními předpisy, obvykle oftalmologové nebo optometrii.

c/ Cílová populace

Přípravek **Lacriofil®** je určen k použití na klinickém/nemocničním nebo v soukromých ordinacích.

III. KONTRAINDIKACE

Přípravek **Lacriofil®** je kontraindikován u pacientů s obstrukcí odtoku síz, se zánětem povrchu oka, který neovsuje se suchým okem, s aktivní oční nebo periokulární infekcí (například se zánětem slzného vaku, slzných kanylků, spojivky či oční rohovky) a u pacientů alergických na kyselinu hyaluronovou.

IV. MECHANISMUS ÚČINKU

Přípravek **Lacriofil®** se aplikuje do dolního kanálku očního víčka pacienta pomocí komerčně dostupné slzné kanyly připojené ke stříkačce předem naplněné 0,6 ml přípravku **Lacriofil®**. Přípravek **Lacriofil®** je určen k ovládnutí slzných kanylků u daného pacienta, čímž dochází k dočasnému zablokování (až na 6 měsíců) z povrchu oka.

V. OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K PODÁNÍ

POUZE PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

Doporučuje se používat sterilní rukavice.

1. S injekčním přípravkem **Lacriofil®** lze používat sterilní jednorázovou nebo opakovaně použíitelnou slznu kanylu o velikosti 25–27 G s připojením typu luer-lock. Opakovaně použitelnou kanylu je třeba před použitím k zavedení gelu vyčistit a sterilizovat v souladu s návodem k použití kanyly a s postupy daného zdravotnického zařízení. V závislosti na velikosti použité

• Sikloporini-sílimátipojpen (Restasis) käyttö 6 kuukauden kuluessa tai liffestrasin (Xidra) käyttö 3 kuukauden kuluessa.

• Sarveiskalvosiireti.

• Silmäleikkauk (kuten kaihileikkauk tai LASIK-leikkauk) kulden kauhuden kuluessa.

• Akutti systeeminen infektio, hallitsematon autoimmuunisairaus, hallitsematon immuunipuutosairaus.

• Merkittävä sarveiskalvon tai sidekalvan arpeutuminen, pterygium tai nodulaarinen pingueula, akutti silmätulehdus (lukuun ottamatta lievästä silmämuutoluehdusta), sidekalvotulehdus tai kuivasilmäsynteen liittymätön tulehdus, anteriorien (epiteelien) tyvikalvovyyppinen sarveiskalvon dystrofia tai muu klinisesti merkittävä sarveiskalvon dystrofia tai degeneraatio, aiempi silmätulehdus, infektiot tai sarveiskalvon karionapneumat merit, silmämuuten tai kynnekkään suojä.

- Aktiivinen vaikea systeeminen allergia, kausiallergiat, nuha tai sinuiitti, joka vaatii hoitoa (esim. antihistamiinit, limakalvon turvotusta vähentävät lääkkeaineet, oraaliset tai inhalaatiosteroidit).
- Steroidien käyttö, mukaan lukien annostelu systeemisesti tai paikallisesti silmään.
- Ektropium.

VIII. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- (Silmämuutos) kipu
- Allergiset reaktiot
- Silmämuutoluehdus
- Dihydrogenfosforečnan draselný, KH₂PO₄
- Sidekalvotulehdus
- Sarveiskalvon haavauma
- Distaalinen siirtymien
- Epifora (kynnekkävyt)
- Vierasteen tunne
- Kuitusien infektio
- Paikallinen ärsytys
- Menetyt / osittainen ekstruusio
- Kynnepisteen granulooma
- Turvotus

IX. LACRIFILL-GELIN TOIMITUSTAPA JA STERILIT OLSUUTEET

Lacriofil® toimitetaan ruiskussa, joka sisältää 0,6 ml geeliä. Se voidaan annostella yhden potilaan olleisiin silmiin saman käynnin aikana. Ruiskun sisältö on steriloitu autoklaavilla. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Lacriofil® toimitetaan STERILINÄ vain yhden potilaan käyttöön ja yhteen tai kahteen yksittäiseen injektioistista varten saman käynnin aikana infektiosisältö välttämiseksi.

- Älä sterioi geeliä sisältävää ruiskua uudelleen.
- Älä injektöi yli tai alle 0,2 ml geeliä kunkin alaluomen kynnelpisteseen, ellei tietyn potilaan kynneltyheen anatomia edellytä sitä.
- Käytä laite ennen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Hävitä käyttämätön **Lacriofil®**-geeli avaamisen jälkeen laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Lacriofil®-geelin säilytysaika on 36 kuukautta. **Lacriofil®** on käytettävä ennen pakkauksessa olevaa viimeistä käyttöpäivää. Säilytettävä 5–25 °C:n lämpötilassa. Suojattava auringonvalolta. Ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

Hävitä käyttämätön **Lacriofil®**-geeli avaamisen jälkeen laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

XI. VALVONTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN VALVONTA

Kaikki tuotteeseen liittyvät vaaratilanteet pitää raportoida **Nordic Pharmalle**. Tuotteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet pitää raportoida **Nordic Pharmalle** ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä jättäi potilas asu vakautusista.

Ilmoita **Nordic Pharma**-yhtiölle välittömästi osoitteeseen lacriofil-vigilance@nordicpharma.com

Valmistaja: Nordic Pharma
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Alankomaat

Tämä käyttöohje on saatavilla myös sähköisessä muodossa tilaillen valmistajan verkkosivustolla www.lacriofil.info

Viimeisin hyväksymispäivä: 19-03-2026

Geelin poistaminen

Haittavaikutusten ilmetessä **Lacriofil®**-geeli voidaan poistaa. Poista geeli huuhteleamalla se kynneltyheistä steriillä suolaliuoksella täytetyllä ruiskulla. Kiinnitä kynneltykanyyli ruiskuuun, vie kanyyli kynneltyheeseen ja huuhtele varovasti, kunnes **Lacriofil®** on poistettu kynneltyheestä, minkä osoittaa nesteen vapaa virtaus kynnekkäänvärejäriestein läpi jättäi potilaan raportoima nesiemenen tai nesteen tunne nenässä tai kurkussa.

Ennen kynneltykanyylien huuhattelua ja **Lacriofil®**-geelin injektioista potilaalle on annettava sidekalvopussiin paikallispuudutetta, jotta toimenpide on potilaalle miellyttävämpi.

Kynneltyheeseen huuhdetun on osoitettava, että kynnekkävaa tyhjenee hyvin ennen **Lacriofil®**-geelin injektioista.

Valmistele geelin injektioitoimenpide avaamalla pakkaus, tarkastamalla se vaurioitiden varalta, irrottamalla geeliillä täytetyn ruiskun sisältävä alusta ja poistamalla sen suojäs. Älä käytä, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut.

Poista geeliä täytetyn ruiskun korkki ja kiinnitä steriili kynneltykanyyli ruiskuuun (kuva 1).

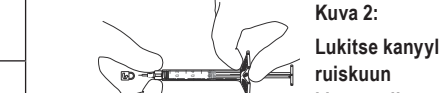


Kuva 1: Kiinnitää kanyyli



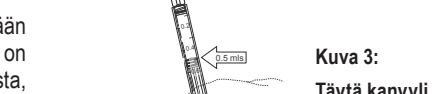
Kuva 2: Lukitse kanyyli ruiskuuun kiertämällä

5. Varmista, että se on kiinnitetty huolellisesti (kuva 2). Poista kanyyliin suojäs (jos kyseessä on uudelleenkäytettävä kanyyli).



Kuva 3: Lukitse kanyyli ruiskuuun kiertämällä

- Valmistele kanyyli painamalla mäntää ensimmäiseen mustaan merkintään asti ja purista ulos 0,1 ml geeliä (kuva 3). Ruiskuuun jäävän geelin määrä on 0,5 ml.



Kuva 4: Täytä kanyyli 0,1 ml:lla geeliä

- Vie kanyyliin kärki riittävän syvälle ensimmäiseen silmäluomen alakynnelpisteseen (kuva 4) ja paina mäntää ensimmäiseen vihtään merkintään asti, jolloin annostelu 0,2 ml geeliä. Ruiskuuun jäävän geelin määrä on 0,3 ml (kuva 5). Kynnelpistettä voidaan tarvittaessa laajentaa lacriofil-vigilance@nordicpharma.com

Yhteenveto: Noin kolmanneksessa tapauksista voidaan havaita geelin ekstruusioa injektioistista varten saman käynnin aikana infektiosisältö välttämiseksi.

- Älä sterioi geeliä sisältävää ruiskua uudelleen.
- Älä injektöi yli tai alle 0,2 ml geeliä kunkin alaluomen kynnelpisteseen, ellei tietyn potilaan kynneltyheen anatomia edellytä sitä.
- Käytä laite ennen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Tarkista pakkaus ja laite ennen käyttöä varmistaaksesi, että niissä ei ole vaurioita. Älä käytä laiteita, jos laite tai pakkaus näyttää avuttala tai vahingoittuneelta.

Kanyylin kiinnitysruukin noudattamatta jättäminen voi jättää kanyyliin ottaimeen ja/tai tuotteen vuotamisen Luer-lock-liitteen ja kanyylin liitoskohdasta.

Ennen kynneltykanyylien huuhattelua ja **Lacriofil®**-geelin injektioista potilaalle on annettava sidekalvopussiin paikallispuudutetta, jotta toimenpide on potilaalle miellyttävämpi.

Älä täytä kanyyliä yli tai alle 0,1 ml:lla geeliä ennen injektioita kumpaankin alampaan kynneltyheeseen.

Riittämaton tai liiallinen työntövoima voi vääriä tekniikka injektioistista varten käyttämällä geeliä alaluomen kynneltyheeseen voivat aiheuttaa potilaalle epämukavuuat.

Hävitä ruisku käytön jälkeen hyväksyttöjen lääketieteellisten käytäntöjen tai suositeltujen paikallisten vaatimusten mukaisesti. Jos on käytetty uudelleenkäytettävää kynneltykanyyliä, se on puhdistettava ja steriloitava uudelleen kanyylin valmistajan käyttöohjeiden ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

1. Irrota kynneltykanyyli ruiskusta. Jos käytät uudelleenkäytettävää kanyyliä, puhdista ja sterioi se uudelleen kanyylin valmistajan käyttöohjeiden ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

2. Irrota ruisku, mahdollisesti käytetty kertakäyttöinen kanyyli, jäljellä oleva geeli ja pakkaus hyväksyttöjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3. Irrota ruisku, mahdollisesti käytetty kertakäyttöinen kanyyli, jäljellä oleva geeli ja pakkaus hyväksyttöjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

4. Irrota ruisku, mahdollisesti käytetty kertakäyttöinen kanyyli, jäljellä oleva geeli ja pakkaus hyväksyttöjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

5. Irrota