

Riboflavin (0.1%)

Description

RICROLIN®+ is a hypotonic ophthalmic solution containing Riboflavin (0.1%), specifically formulated to allow quick passage of Riboflavin into the corneal stroma, either through the healthy epithelium or after de-epithelisation or even by using a low intensity electrical field applied topically (iontophoresis). This solution, used on the eye, combined with an emitter of ultraviolet (UV-A) rays, is indicated for the conservative parasurgical treatment of the keratoconus and of corneal ectasia diseases. The aim of **RICROLIN®+** is also to provide a protective barrier to the cornea in order to attenuate the penetration of UV-A rays beyond the stroma, thus preserving the delicate internal structures of the eye (corneal endothelium, lens and retina) from the damage which radiation would cause to them. The Riboflavin solution of **RICROLIN®+** can actually reduce the intensity of the UV energy reaching the deep layers of the cornea by up to 95%. When administering **RICROLIN®+** using iontophoresis, the transepithelial riboflavin penetration, aided by the application of a low intensity electric field, facilitates the corneal cross-linking operation by shortening absorption time and thus reducing patient discomfort.

Indications

RICROLIN®+ in combination with the medical device emitter of UV-A for ophthalmic use, for corneal cross-linking (CXL) in eyes with primary corneal ectasias (evolving keratoconus, pellucid marginal degeneration) or iatrogenesis.

In particular, the treatment is indicated:

- in all ectatic diseases of the cornea, whether genetic or iatrogenic;
- in progressive keratoconus (as clinically and instrumentally documented).

Treatment (UV-A + Riboflavin) causes a delay in the progression of keratoconus.

The treatment prevents the need for corneal transplantation.

The treatment does not exclude the possibility of keratoplasty at a later stage.

Directions for use

For Cross-linking with de-epithelisation (CXL standard) (Epi-off)

starting from 15 minutes before UV-A irradiation, instil on the cornea one drop of **RICROLIN®+** every 1-2 minutes (at least 10 drops in 15 minutes)

For transepithelial Cross-linking (Epi-on)

starting from 30 minutes prior to UV-A irradiation, instil one drop on the cornea **RICROLIN®+** every 2 minutes (at least 16 drops in 30 minutes).

If you are using a corneal ring, leave the cornea covered by **RICROLIN®+** for 20-25 minutes before irradiation.

For Cross-linking using iontophoresis

Use by iontophoresis reduces absorption time to five minutes.

In the absorption stage, instil **RICROLIN®+** in the specific electrode applied on the eye, until the grid is completely covered. Then set the electric field generator and keep it running until the instrument signals completion of the absorption stage. When the absorption stage has been completed, remove the electrode and proceed with the UV-A irradiation according to the specific treatment protocol.

Contraindications

The product is contraindicated for known hypersensitivity to own components or other closely related substances from a chemical standpoint.

Side effects

There are no known side effects of a systemic nature or effects caused to the eye surface structures.

Ingredients

Riboflavin sodium phosphate, Sodium Edetate, Tromethamine, Sodium phosphate monobasic dihydrate, Sodium phosphate dibasic dihydrate, purified water.

Warnings

For irradiation parameters, refer to the instrument manual.

The product must be used by an ophthalmologist or under his or her direct control.

Use the product according to its directions for use.

Precautions

- Store away from light.
- In the hours before instillation, and until instillation begins, the product should be refrigerated at a temperature between +4° and +8°C.
- Do not use the product after one hour has passed from the time of its suction from the bottle.
- Any one bottle should be used for the same patient and for a single treatment.
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use the product after the expiry date shown on the package.
- Do not store at temperatures above 25°C.
- This product is for topical ophthalmic use only.

Characteristics of medical devices with which **RICROLIN®+** can be used for iontophoresis

UV-A emitter: **VEGA®** or equivalent

Corneal electrode: **IONTOFOR CXL®**

Current generator: **I-ON CXL®**

Sterile syringe with Luer Lock connection

Packaging

1 bottle containing 1,5 ml of the solution

Date of issue of the latest version of
directions for use: ver. 3 dated 03/08/2016



SOOFT italia S.p.A.
C.da Molino, 17
Montegiorgio (FM) Italy
Tel. + 39 0734964096
www.sooft.it

Riboflavine (0,1 %)

Description

RICROLIN®+ est une solution ophtalmologique hypotonique contenant de la riboflavine (0,1 %), spécialement formulée pour permettre le passage rapide de la riboflavine dans le stroma cornéen, soit à travers l'épithélium sain soit après une désépithélisation voire même en utilisant un champ électrique de faible intensité appliqué par voie topique (iontophorèse). Cette solution utilisée sur l'œil, en association avec un émetteur de rayonnements ultra-violet (UV-A) est indiquée dans le traitement par chirurgie conservatrice du kératocône et des ectasies cornéennes. L'objectif de **RICROLIN®+** vise également à produire une barrière protectrice sur la cornée afin d'atténuer la pénétration des rayons UV-A au-delà du stroma, en préservant ainsi les structures internes délicates de l'œil (endothélium cornéen, lentille et rétine) des lésions qu'ils pourraient provoquer sur elles. La solution de riboflavine de **RICROLIN®+** permet effectivement de réduire jusqu'à 95 % l'intensité de l'énergie délivrée par les rayons UV atteignant les couches profondes de la cornée. En administrant **RICROLIN®+** par iontophorèse, la pénétration transépithéliale de la riboflavine, aidée par l'application d'un champ électrique de faible intensité, facilite la réticulation cornéenne en réduisant le temps d'absorption et ainsi l'inconfort du patient.

Indications

RICROLIN®+ en association avec le dispositif médical émetteur d'UV-A à usage ophtalmologique, pour la réticulation cornéenne (CXL) des yeux atteints d'ectasies cornéennes primitives (kératocône évolutif, dégénérescence pellucide marginale) ou iatrogènes.

Le traitement est notamment indiqué :

- dans toutes les ectasies de la cornée, qu'elles soient d'ordre génétiques ou iatrogéniques;
- dans le kératocône progressif (conformément à la documentation clinique et de l'instrument).

Le traitement (UV-A + riboflavine) provoque le retard de la progression du kératocône.

Le traitement permet de prévenir le recours à une transplantation de la cornée.

Le traitement n'exclut pas la possibilité d'une kératoplastie à un stade ultérieur.

Mode d'emploi

Pour une réticulation avec désépithélisation (CXL classique) (Epi-off)

en commençant 15 minutes avant les rayonnements UV-A, instiller sur la cornée une goutte de **RICROLIN®+** toutes les 1 à 2 minutes (au moins 10 gouttes en 15 minutes).

Pour une réticulation transépithéliale (Epi-on)

en commençant 30 minutes avant les rayonnements UV-A, instiller sur la cornée une goutte de **RICROLIN®+** toutes les 2 minutes (au moins 16 gouttes en 30 minutes).

En cas d'utilisation d'un anneau cornéen, laisser la cornée recouverte de **RICROLIN®+** pendant 20 à 25 minutes avant l'irradiation.

Pour une réticulation utilisant l'iontophorèse

L'utilisation de la iontophorèse réduit le temps d'absorption à cinq minutes.

Pendant la phase d'absorption, instiller **RICROLIN®+** dans l'électrode spécifique appliquée sur l'œil jusqu'à ce que la grille soit totalement recouverte. Installer ensuite le générateur de champ électrique et le laisser fonctionner jusqu'à ce que l'instrument signale la fin de la phase d'absorption. Une fois la phase d'absorption terminée, retirer l'électrode et passer à l'irradiation des UV-A conformément au protocole thérapeutique spécifique.

Contre-indications

Le produit est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue à ses propres composants ou à d'autres substances étroitement apparentées d'un point de vue chimique.

Effets indésirables

Il n'existe pas d'effets indésirables connus de nature systémique ni d'effets provoqués sur les structures de la surface de l'œil.

Ingrédients

Phosphate de sodium de riboflavine, édétate de sodium, trométhamine, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dihydraté, eau purifiée.

Mises en garde

Se reporter au manuel de l'instrument pour les paramètres d'irradiation.

Le produit doit être utilisé par l'ophtalmologue ou sous son contrôle direct.

Utiliser le produit conformément à son mode d'emploi.

Précautions

- Conserver à l'abri de la lumière.

- Dans les heures précédant l'installation, et jusqu'au début de celle-ci, le produit doit être réfrigéré à une température comprise entre +4 ° et +8 °C.

- Ne pas utiliser le produit après un délai d'une heure à partir du moment où il est aspiré du flacon.

- Chaque flacon doit être utilisé sur le même patient et pour un seul traitement.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration figurant sur l'emballage.

- Ne pas conserver à des températures au-delà de 25 °C.

- Ce produit est réservé à un usage ophtalmologique topique.

Caractéristiques des dispositifs médicaux avec lesquels **RICROLIN®+** peut être utilisé pour l'iontophorèse

Émetteur des UV-A : **VEGA®** ou équivalent

Électrode cornéenne : **IONTOFOR CXL®**

Générateur de courant : **I-ON CXL®**

Seringue stérile à raccord Luer Lock

Conditionnement

1 flacon contenant 1,5 ml de la solution