

kapljice za oko

2,4 mg/ml natrijevega hialuronata, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat in voda za injekcije

Namen uporabe: za vlaženje oči, navlažitev mehkih in trdih kontaktnih leč ter vlaženje le-teh med nošenjem.

Kaj so Biotrue® kapljice za oko?

Biotrue® so kapljice za oko v obliki bistré raztopine, ki vsebuje 0,24 % hialuronske kisline (v obliki natrijevega hialuronata). Izdelek uporabniki dobro prenašajo, ker ne vsebuje konzervansov. Izdelek zagotavlja hitro in dolgotrajno lajšanje simptomov suhega očesa. Kapljice za oko so na voljo v sistemu za večkratno odmerjanje brez konzervansov (PFMD). Izdelek se lahko uporablja 6 mesecev po prvem odprtju.

Za kaj uporabljati Biotrue® kapljice za oko?

Biotrue® kapljice za oko so prva izbira za takojšnjo pomiritev in navlažitev suhih oči. Naravno osvežijo in pomirijo suhe oči, olajšajo simptome utrujenih in razdraženih oči ter celo povečanega solzenja.

Biotrue® kapljice za oko so primerne za navlažitev mehkih in trdih kontaktnih leč ter vlaženje le-teh med nošenjem. Opazno izboljšajo udobje nošenja kontaktnih leč čez cel dan.

Kdaj uporabljati Biotrue® kapljice za oko?

Biotrue® so kapljice za oko prve izbire. Vsebujejo naravno vlažilno sestavino hialuronsko kislino (kot natrijev hialuronat), ki je prisotna v strukturah zdravega človeškega očesa in naravnega solznega filma.

Biotrue® kapljice za oko so zasnovane tako, da se zadržijo na površini očesa in s tem nudijo intenzivno vlaženje pri vseh simptomih suhih oči. So idealen izdelek za vse posameznike, ki imajo niz blagih do zmernih simptomov suhih oči, kot na primer utrujene, obremenjene, pekoče in/ali solzne oči.

Suhe oči povzročijo:

- zunanji dejavniki, kot so dolgotrajno delo z računalnikom, klimatska naprava, ogrevanje, cigaretni dim, veter ter uporaba kontaktnih leč.
- drugi dejavniki, kot so nekatera zdravila (na primer kontracepcijske tablete, antihistaminiki, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, spazmolitiki in diuretiki) ali nekatere bolezni, ki vplivajo na razvoj suhih oči.

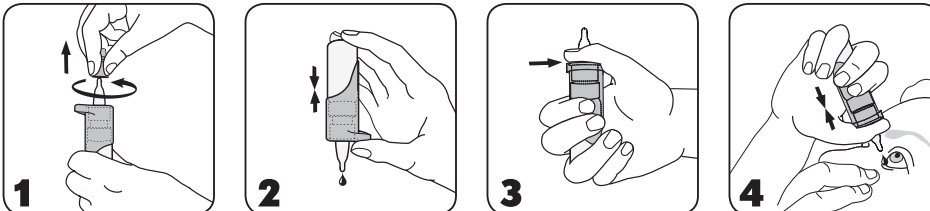
Kako pogosto in kako dolgo uporabljati Biotrue® kapljice za oko?

Po potrebi v oko nanesite 1 kapljico **Biotrue® kapljic za oko**. Izdelek lahko uporabljate vsakodnevno in tako pogosto, kot želite. Trajanje uporabe ni omejeno.

Kako uporabljati Biotrue® kapljice za oko?

Patentirani črpalni mehanizem **Biotrue® kapljic za oko** omogoča, da raztopina kapljic ne vsebuje konzervansov, vendar pa se vsebnik zato lahko razlikuje od vsebnikov s kapljicami, ki ste jih morda že uporabljali.

Splošna opomba: Pred vsako uporabo izdelka si umijte roke. Izogibajte se stiku konice vsebnika s prsti ali očmi, da preprečite morebitno kontaminacijo raztopine ali poškodbe.



1. Pred vsako uporabo s konice vsebnika s krožnim gibom odstranite prosojno belo zaščitno zaporko.

2. Pozor! Pred prvo uporabo in če izdelka že nekaj časa niste uporabljali:

Vsebnik usmerite s konico navzdol in večkrat pritisnite na črpalni mehanizem, dokler se ne spusti kapljica.

3. Vsebnik držite, kot je prikazano:

Palec namestite na ergonomsko oblikovan nastavek za palec in spodnji del objemite s prsti. Dva prsta naj bosta nameščena na dnu vsebnika.

4. Vsebnik obrnite s konico vsebnika navzdol. Glavo nagnite rahlo nazaj. S prstom proste roke spodnjo veko nežno potegnite navzdol, vsebnik držite navpično nad očesom. Nežno pritisnite črpalni mehanizem skupaj, da nanesete eno kapljico v oko. Oko nato zaprite in mežikajte, da se kapljica optimalno porazdeli po površini očesa.

5. Takoj po uporabi z vsebnika otriesite možne zaostale kapljice in na konico vsebnika namestite prosojno belo zaščitno zaporko.

Zaradi zasnove vsebnika lahko majhna količina raztopine ostane v vsebniku. Vseeno pa lahko celoten deklariran volumen raztopine pridobite iz vsebnika.

Kdaj ne smete uporabljati Biotrue® kapljic za oko?

Ne uporabljajte izdelka, če ste alergični na katero koli sestavino tega izdelka.

Pomembne informacije o uporabi Biotrue® kapljic za oko

- Zelo redko so poročali o lokalnih preobčutljivostnih reakcijah. V takšnih primerih morate izdelek prenehati uporabljati. Če občutite trajno nelagodje ali draženje, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.
- Upoštevajte, da je ob prvi uporabi ali po daljši neuporabi izdelka, nujno potrebno začetno črpanje raztopine. Pri črpanju raztopine je treba vsebnik držati s konico navzdol.
- Varnostne informacije za osebe s hudo poškodbo roženice: Pri uporabi izdelkov za uporabo v očesu, ki so vsebovali fosfate, so poročali o zelo redkih primerih nalaganja kalcijevega fosfata na roženici.
- Površine očesa se ne dotikajte s konico vsebnika, da preprečite morebitne poškodbe očesa ali kontaminacijo raztopine.
- Vsebnika po prvem odprtju ne delite z nikomer drugim.
- Neprimerna uporaba izdelka, v nasprotju z navodili za uporabo, lahko povzroči, da izdelek zdrsi iz roke in povzroči poškodbo oči.
- Po uporabi z vsebnika otriesite možne zaostale kapljice.
- Počakajte približno 15 minut, preden v oko nanesete drug izdelek.
- Medicinski pripomoček zavržite 6 mesecev po prvem odprtju.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Če sta vsebnik ali ovojnina kakor koli poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
- **Biotrue® kapljice za oko** so polnjene v vsebnik z majhnimi plastičnimi deli, ki jih otroci lahko pogoltnejo. Nevarnost zadušitve. Zato je **Biotrue® kapljice za oko** treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

Kako shranjevati Biotrue® kapljice za oko?

Shranjujte pri temperaturi od +1 do +25 °C.

Zaradi posebnega vsebnika lahko **Biotrue® kapljice za oko** uporabljate 6 mesecev po odprtju vsebnika.

Pakiranje: Biotrue® kapljice za oko so na voljo v pakiranju po 10 ml.

CE 0483

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm.
Fabrik GmbH,
Brunsbütteler Damm 165/173,
DE -13581 Berlin / Berlin, Nemecko /
Nemecko / Nemčija

Distributor / Distribútor / Distributer:
Steplon s.r.o., Lihovarská 1060/12,
19000 Praga 9, Česká republika / Češka

STERILE A
Sterilizační metoda, aseptická
Sterilizační metoda, aseptická
Metoda sterilizacije, aseptično

+1°C — +25°C
Teplotní omezení, skladujte při 1°C -25°C.
Teplotné obmedzenie, skladujte pri 1°C -25°C.
Omejeitev temperature



Nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená!
Nepoužívajte, pokiaľ je fľaštička poškodená!
Če sta vsebnik ali ovojnina kakor koli poškodovana,
izdelka ne uporabljajte.



Nepoužívejte déle než 6 měsíců po otevření.
Po otvorení používajte po dobu 6 mesiacov.
Medicinskí pripomoček zavržite 6 mesecev po
prvom odprtju vsebnika.



Přečtěte si návod k použití.
Prečítajte si návod na použitie.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.



Pozor (výstraha). Přečtěte si návod k použití
pro důležité varovné informace, jako varování a
bezpečnostní opatření.
Pozor (výstraha). Prečítajte si návod na použitie
kvôli dôležitým varovným informáciám, ako
varovania a bezpečnostné opatrenia.
Pozor: glejte navodilo za uporabo za pomembna
opozorila in previdnostne ukrepe



Datum expirace
EXP:
Datum izteka roka uporabnosti



LOT
Číslo šarže
Številka serije



Výrobce:
Výrobca:
Izdelovalec

Biotrue oční kapky / I931EU-04 / Datum poslední revize: březen 2018

Biotrue kvapky / I931EU-04 / Dátum poslednej revízie: marec 2018

Biotrue® kapljice za oko / I931EU-04 / datum zadnje revízie: marec 2018

®/™ jsou registrované ochranné známky společnosti Bausch & Lomb a jejich dceřiných společností.
®/™ sú registrované ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb a ich dcérskych spoločností.
®/™ so blagovne znamke podjetja Bausch & Lomb Incorporated ali njegovih podružnic
© Bausch & Lomb Incorporated

očné kvapky
oční kapky

Zloženie: 2,4 mg/ml hyaluronát sodný, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát, dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát a voda na injekciu.

Spôsob použitia: očné kvapky na zvlhčenie očí a na zvlhčenie mäkkých a tvrdých kontaktných šošoviek.

Složení: 2,4 mg/ml hyaluronát sodný (kyselina hyaluronová), chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogénfosforečnan disodný, dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát a voda pro injekci.

Způsob použití: oční kapky pro zvlhčení očí a pro zvlhčování měkkých i tvrdých kontaktních čoček

Čo je zdravotnícka pomôcka Biotrue očné kvapky

Zdravotnícka pomôcka Biotrue očné kvapky je čirý očný roztok, ktorý obsahuje 2,4 mg/ml kyseliny hyaluronovej (vo forme hyaluronátu sodného). Prípravok Biotrue očné kvapky je veľmi dobre znášaný, vďaka tomu, že neobsahuje konzervačné látky. Prípravok prináša rýchlu a dlho trvajúcu úľavu od príznakov suchého oka. Očné kvapky sú dodávané vo viacdávkovej fľaštičke bez konzervantov. Prípravok sa môže používať 6 mesiacov po otvorení.

Na čo sa Biotrue očné kvapky používajú

Biotrue očné kvapky sú prípravok prvej voľby, ktorý prináša okamžitú úľavu a zvlhčenie pre suché oči. Prirodzene osviežuje a upokojuje suché oči a mierni príznaky unavených, podráždených či slziacich očí.

Prípravok Biotrue očné kvapky je vhodný k vlhčeniu a opakovanému zvlhčovaniu mäkkých a tvrdých kontaktných šošoviek, citelne spríjemňuje ich nosenie počas celého dňa.

Kedy použiť Biotrue očné kvapky

Prípravok Biotrue očné kvapky je ideálny prípravok pre okamžitú pomoc. Obsahuje prirodzenú zvlhčovaciu zložku, **kyselinu hyaluronovú** (vo forme hyaluronátu sodného), ktorá sa nachádza v štruktúrach zdravého ľudského oka a v prirodzenom slznom filme.

Prípravok Biotrue očné kvapky je navrhnutý tak, aby zostal na povrchu oka a poskytol intenzívne zvlhčenie pre okamžitú, dlhotrvajúcu úľavu od príznakov suchého oka. Je to ideálny prípravok pre každého, kto trpí symptómami, ako sú unavené, namáhané oči, pocit cudzieho telesa v oku, pocit pálenia a/alebo nadmerné slzenie očí.

Suchosť očí môže byť spôsobená

- **vonkajšími faktormi**, ako dlhodobá práca pri počítači, pobyt v klimatizovaných alebo vykurovaných priestoroch, cigaretový dym, veterné počasie a/alebo nosenie kontaktných šošoviek.
- **inými faktormi**, ako je užívanie niektorých liečiv (napríklad hormonálna antikoncepcia, antihistaminiká, beta-blokátory, spazmolytiká a diuretiká) alebo niektorými chorobami, ktoré sa podieľajú na vzniku syndrómu suchého oka.

Ako často a ako dlho používať Biotrue očné kvapky

Vkvapnite jednu kvapku prípravku do oka, podľa potreby. Môžete sa používať denne, ako často potrebujete. Dĺžka užívania nie je obmedzená.

Co je přípravek Biotrue oční kapky? Přípravek **Biotrue oční kapky** je čirý oční roztok, který obsahuje 2,4 mg/ml kyseliny hyaluronovou (ve formě hyaluronátu sodného). Přípravek **Biotrue oční kapky** je velmi dobře snášen, díky tomu, že neobsahuje konzervační látky.

Přípravek přináší rychlou a dlouhotrvající úlevu od příznaků suchého oka.

Kapky jsou dodávány ve více dávkové lahvičce bez konzervantů. Přípravek lze používat 6 měsíců po otevření.

K čemu se přípravek Biotrue oční kapky používá? **Biotrue kapky** je přípravek první volby, který přináší okamžitou úlevu a zvlhčení pro suché oči. Přirozeně osvěžuje a zklidňuje suché oči a mírní příznaky unavených, podrážděných či slziacích očí.

Přípravek **Biotrue oční kapky** je vhodný k vlhčení a opakovanému zvlhčování měkkých a tvrdých kontaktních čoček, znatelně zpříjemňuje jejich nošení během celého dne.

Kdy použít Biotrue oční kapky? Přípravek **Biotrue oční kapky** je ideální přípravek pro okamžitou pomoc. Obsahuje přirozenou zvlhčovací složku, **kyselinu hyaluronovou** (ve formě hyaluronátu sodného), která se nachází ve strukturách zdravého lidského oka a v přirozeném slzném filmu.

Přípravek **Biotrue oční kapky** je navržen tak, aby zůstal na povrchu oka a poskytl intenzivní zvlhčení pro okamžitou, dlouhotrvající úlevu od příznaků suchého oka. Je to ideální přípravek pro každého, kdo trpí symptomy, jako jsou unavené, namáhané oči, pocit cizího tělesa v oku, pocit pálení a/nebo nadměrné slzení očí.

Suchosť očí může být způsobená

- **vnějšími faktory**, jako dlouhodobá práce u počítače, pobyt v klimatizovaných nebo vytápěných prostorech, cigaretový kouř, větrné počasí a/nebo nošení kontaktních čoček.
- **jinými faktory**, jako je užívání některých léčiv (například hormonální antikoncepce, antihistaminik, beta-blokátorů, spasmolytik a diuretik) nebo některými nemocemi, které se podílejí na vzniku syndromu suchého oka.

Jak často a jak dlouho používat Biotrue oční kapky?

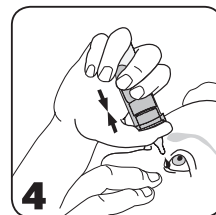
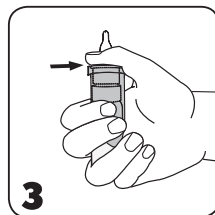
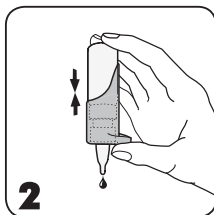
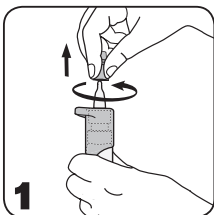
Kápněte jednu kapku přípravku Biotrue do oka, dle potřeby. Můžete ho používat denně, jak často chcete. Délka užívání není omezena.

Ako používať Biotrue očné kvapky Patentovaný mechanizmus pumpy fľaštičky zdravotníckej pomôcky Biotrue očné kvapky umožňuje, že prípravok je bez konzervantov.

Všeobecné odporúčanie: Umyte si ruky pred každým použitím prípravku. Dávajte pozor, aby ste sa prstami ani ničím iným nedotkli hrotu fľaštičky. Tým sa zamedzí kontaminácii roztoku vo fľaštičke.

Jak používat Biotrue oční kapky? Patentovaný mechanismus pumpy přípravku Biotrue oční kapky umožňuje, že je přípravek bez konzervantů. Lahvička vypadá odlišně než lahvičky jiných očních kapek, které jste dosud používal/a.

Obecné doporučení: Umyjte si ruce před každým použitím přípravku. Dávajte pozor, abyste se prsty ani ničím jiným nedotkli/a hrotu lahvičky. Tím se zamezí kontaminaci roztoku v lahvičce.



1. Pred každým použitím pootočením odstráňte priehľadný ochranný uzáver z hrotu fľaštičky. Uistite sa, že sa prstami ani inak nedotýkate hrotu fľaštičky.

2. **POZOR! Pred prvým použitím a v prípade ak fľaštička nebola používaná dlhšiu dobu:** Držte fľaštičku hore dnom ako je znázornené na obrázku.

Pred použitím stlačte palcom opierku približne 7x, alebo dovtedy kým sa v aplikátore neobjaví prvá kvapka.

3. Fľaštičku uchopte tak, ako je uvedené na obrázku 3. Palec položte na ergonomickú opierku a dvoma prstami uchopte fľaštičku v spodnej časti.

4. Miernie zakloňte hlavu a podržte fľaštičku nad okom vo zvislej polohe tak ako je uvedené na obrázku 4. Pomocou ukazováka voľnej ruky zľahka odtiahnite dolné viečko smerom nadol a zároveň pevne stlačte opierku pre palec, tak vkvapnite jednu kvapku do oka.

Potom oko zatvorte a jemne ním zakrúžte, aby sa kvapka optimálne rozšírila po celom oku. Pre dodatočnú oporu a lepšiu presnosť môžete použiť druhú ruku.

5. Ihneď po použití oklepte nadbytočné kvapky roztoku z fľaštičky a nasadte priehľadné ochranné viečko späť na koncovku fľaštičky.

Vzhľadom k mechanizmu fľaštičky v nej zostáva malé množstvo roztoku. Avšak uvedený objem fľaštičky môže byť plne využitý.

Kedy nepoužívať Biotrue očné kvapky

Nepoužívajte tento prípravok, pokiaľ ste alergický na ktorúkoľvek zložku prípravku.

1. Pred každým použitím sejměte pootočením průhledné ochranné víčko z koncovky lahvičky.

2. **Pozor! Před prvním použitím a vždy když lahvičku s přípravkem nějakou dobu nepoužíváte:** Otočte lahvičku dnem vzhůru a několikrát zmáčkněte mechanismus pumpičky, dokud se neobjeví první kapka.

3. Držte lahvičku, jak je uvedeno na obrázku: Palec položte na ergonomicky tvarovanou plošku (oporu pro palec) a další dva prsty položte na spodní část lahvičky.

4. Otočte lahvičku dnem vzhůru. Mírně zakloňte hlavu. Palcem druhé ruky jemně stáhněte dolní víčko dolů, lahvičku stále držte dnem vzhůru nad okem. Mírně zatlačte v místě opory pro palec. Tímto způsobem se uvolní jedna kapka z lahvičky přímo do oka.

Po aplikaci oko zavřete a pomalu jím pod víčkem pohybujte, aby se kapka optimálně rozprostřela po celém povrchu oka.

5. Ihneď po použití otreptejte přebytečné kapky roztoku z lahvičky a nasadte průhledné ochranné víčko zpět na koncovku lahvičky.

Vzhledem k mechanismu lahvičky v ní zůstává malé množství roztoku. Avšak uvedený objem lahvičky může být plně využit.

Kdy nepoužívat Biotrue oční kapky? Nepoužívejte tento přípravek v případě přecitlivělosti na kteroukoli jeho složku.

Dôležité informácie týkajúce sa používania prípravku Biotrue očné kvapky

- V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané lokálne alergické reakcie.

Ak sa u vás vyskytnú, ukončíte používanie prípravku Biotrue očné kvapky a poradte sa so svojím lekárom.

Upozorňujeme, že pri prvom použití alebo a v prípade ak fľaštička nebola používaná dlhšiu dobu je potrebné opakovane stlačiť aplikátor, až pokiaľ nie je pripravený na používanie. Po zaplnení mechanizmu pumpy roztokom, otočte fľaštičku hore dnom ako je uvedené na obrázku 4.

- Bezpečnostné informácie pre pacientov so závažným poškodením rohoviek: pri užívaní prípravkov s obsahom fosforečnanu vápenatého bolo vo veľmi vzácných prípadoch zaznamenané ukladanie fosforečnanu vápenatého na rohovke.

- **Upozornenie:** Nedotýkajte sa hrotom fľaštičky povrchu oka, aby ste predišli prípadnému zraneniu oka alebo kontaminácii (znečisteniu) roztoku.

- Po otvorení prípravok nezdĺhajte s nikým ďalším.

- Používanie výrobku v rozpore s týmto návodom na používanie môže viesť k vyklonutiu fľaštičky z ruky a spôsobiť zranenie oka.

- Po aplikácii oklepte nadbytočné kvapky roztoku z fľaštičky.
- Počkajte približne 15 minút, kým použijete iný očný prípravok.

- Nepoužívajte po dátume expirácie. Výrobok zlikvidujte 6 mesiacov po otvorení.

- Prípravok nepoužívajte, pokiaľ je fľaštička poškodená.

- Balenie Biotrue očné kvapky obsahuje malé plastové časti, ktoré by mohli prehltnúť malé deti. Hrozí nebezpečenstvo udusenía. Z toho dôvodu prípravok uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ako Biotrue očné kvapky uchovávať

Uchovávať pri teplote od 1 °C do 25°C. Po otvorení používajte po dobu 6 mesiacov.

Veľkosť balenia: Biotrue očné kvapky je dostupný v baleniach po 10ml.

Důležité informace týkající se používání přípravku Biotrue oční kapky

- Vzácně byly zaznamenány lokální alergické reakce. V takovém případě používání přípravku ukončete. Pokud zaznamenate přetrvávající obtíže nebo podráždění, přestaňte přípravek používat a poradte se se svým lékařem.

Upozorňujeme, že při prvním použití nebo po delším nepoužívání je nutné počáteční rozpumpování roztoku. Pro naplnění roztoku do mechanismu pumpy, musí být lahvička otočena dnem vzhůru.

- Bezpečnostní informace pro pacienty se závažným poškozením rohoviek: při užívání očních přípravků obsahujících fosforečnanu bylo ve velmi vzácných případech zaznamenáno ukládání fosforečnanu vápenatého na rohovce.

- Aby se předešlo případnému zranění oka nebo kontaminaci roztoku v lahvičce, nedotýkejte se povrchu oka koncovkou lahvičky.

- Po otevření nesdílejte přípravek s nikým dalším.

- Neopatrné používání přípravku v rozporu s návodem k použití, může vést k vyklonutí lahvičky z ruky a způsobit zranění oka.

- Po aplikaci otreptejte přebytečné kapky roztoku z lahvičky.
- Počkejte přibližně 15 minut, než použijete jiný oční přípravek.

- Zlikvidujte přípravek 6 měsíců po otevření.

- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

- Přípravek nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená.

- Přípravek Biotrue kapky je plněn v balení, které obsahuje malé plastové díly, které mohou polknout děti. Nebezpečí udusění. Proto uchovávejte tento přípravek mimo dosah dětí.

Jak přípravek Biotrue oční kapky uchovávat? Uchovávejte při teplotě +1 - +25°C.

Design lahvičky přípravku Biotrue umožňuje užívání přípravku až 6 měsíců od otevření.

Balení: Biotrue oční kapky je dostupný v balení po 10 ml.