



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Vividrin ectoin 10 ml		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	SK		Nr wykrojnika Spec No	93037	
Opracowane przez Designed by	Lukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	42714PB228/1-SK	
Nr korekty Proof No	9	Data Date	17.11.2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	471
Kod wersji Valeant version code	P1SK01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Futura Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
NEW PRODUCT LAUNCH PMR_ICN-16-1212-A Packing site: DMP Berlin - TXLPrintpackaging@bausch.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
					

Návod na použitie si prosím pozorne prečítajte

BAUSCH+LOMB

Vividrin® ectoin®

Vážený užívateľ, pozorne si prečítajte návod na použitie skôr, ako začnete používať zdravotnícku pomôcku **Vividrin® ectoin®**. TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI USCHOVAJTE! Obsahuje pre vás dôležité informácie. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo kontaktujte priamo dodávateľa.

1. Čo je Vividrin® ectoin® a na čo sa používa

Vividrin® ectoin® sú očné kvapky obsahujúce Ectoin®, prírodnú ochrannú molekulu, ktorá chráni bunky, má protizápalový účinok a stabilizuje bunkovú membránu. Taktiež obsahuje obdobu ľudskej kyseliny hyaluronovej, ktorej molekuly prospievajú oku svojou schopnosťou viazať vodu a stabilizovať očné prostredie.

Vividrin® ectoin® je izotonický roztok, ktorý sa môže používať na liečbu a prevenciu príznakov sezónnej a celoročnej alergickej konjunktivitídy (zápal spojoviek) spôsobenej napr. pelom, roztočmi, zvieracou srsťou, alebo plesňami. Účinne potlačuje svrbenie, podráždenie a začervenanie alebo slzenie očí.

Vividrin® ectoin® stabilizuje prirodzený slzný film na povrchu oka dvoma spôsobmi: kyselina hyaluronová má pozitívny vplyv na vodnú fázu a Ectoin® posilňuje lipidovú (tukovú) fázu. Tento spôsob účinku chráni oko pred škodlivými vplyvmi alergénov a podporuje regeneráciu podráždených a precitlivených spojoviek.

Vividrin® ectoin® neobsahuje konzervačné látky a je vhodný pre nositeľov kontaktných šošoviek a osoby s citlivými očami.

2. Upozornenia a opatrenia

- Nepoužívajte **Vividrin® ectoin®** v prípade precitlivenosti na Ectoin®, kyselinu hyaluronovú alebo na iné zložky očných kvapiek.
- Na základe odporúčenia lekára je **Vividrin® ectoin®** možné používať po očnom chirurgickom zákroku alebo poranení oka.
- V prípade výskytu alergickej reakcie ihneď ukončíte používanie **Vividrin® ectoin®**.
- Aby bola zaistená bezpečná hygiena, musí byť každá fľaštička očných kvapiek používaná len jednou konkrétnou osobou.
- Po otvorení nepoužívajte dlhšie ako 6 týždňov.

3. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vividrin® ectoin®

Nie sú známe žiadne interakcie prípravku **Vividrin® ectoin®** s inými očnými kvapkami alebo očnými masťami. Po použití **Vividrin® ectoin®** počkajte aspoň 15 minút, kým použijete akúkoľvek inú zdravotnícku pomôcku (prípravok) alebo liek do vašeho oka.

4. Používanie prípravku počas tehotenstva a dojčenia

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje v súvislosti s používaním **Vividrin® ectoin®** počas tehotenstva a pri dojčení. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať túto zdravotnícku pomôcku.

5. Ako používať Vividrin® ectoin®

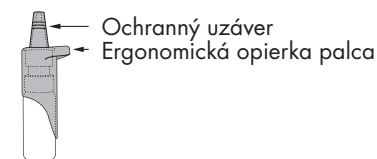
Vždy používajte túto zdravotnícku pomôcku v súlade s návodom na použitie. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pokiaľ váš lekár neurčí inak, užívajte prosím 1-2 kvapky do každého oka niekoľkokrát denne. Deti vo veku do 10 rokov a mladšie, by mali užívať **Vividrin® ectoin®** za asistencie dospelšej osoby.

Upozornenie: pri prvom úvodnom použití alebo ak zdravotnícka pomôcka nebola používaná určitú dobu, je potrebné stlačiť pumpičku niekoľkokrát. Počas stlačenia pumpičky držte fľaštičku kvapkadlom smerom kolmo nadol.

Vďaka patentovanému mechanizmu pumpičky je možné **Vividrin® ectoin®** vyrábať bez pridania konzervačných látok. Fľaštička však nemusí vyzeráť rovnako ako fľaštičky očných kvapiek, ktoré ste používali v minulosti.

Nákresy zobrazujú jednoduché a ľahké použitie **Vividrin® ectoin®**

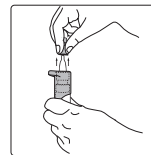


Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Vividrin ectoin 10 ml	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	SK	Nr wykrojnika Spec No	93037		
Opracowane przez Designed by	Lukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537	Kod Wytwórcy Manufacturer code	42714PB228/1-SK		
Nr korekty Proof No	9	Data Date	17.11.2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	471
Kod wersji Valeant version code	P1SK01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8,5 pt		Wymiar ulotki PIL size	148 x 210 mm	
Krój czcionki Font used	Futura Font Family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
NEW PRODUCT LAUNCH PMR_ICN-16-1212-A Packing site: DMP Berlin - TXLPrintpackaging@bauschem.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 2px dashed green; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>GENEHMIGT Von Christina Kögler , 11:43, 17.11.2016</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

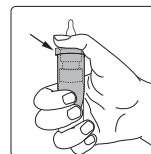
471



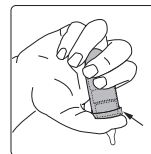
471



1. Pred použitím odstráňte ochranný uzáver z hrotu fľaštičky. Uistite sa, že sa prstami nedotýkate hrotu.



2. Palec položte na ergonomickú opierku a dvoma prstami uchopte fľaštičku v spodnej časti.



3. Držte fľaštičku hore dnom ako je znázornené na obrázku. Pred prvým použitím stlačte palcom opierku približne 7x, alebo dovtedy kým sa v aplikátore neobjaví prvá kvapka.



4. Mierne zakloňte hlavu a podržte fľaštičku nad očami vo zvislej polohe. Pomocou ukazováka voľnej ruky zľahka odtiahnite dolné viečko smerom nadol a zároveň pevne stlačte opierku pre palec, tak kvapnite jednu kvapku do oka. Potom oko zatvorte a jemne nim zakrúžte, aby sa kvapka optimálne rozšíрила po celom oku.
5. Pre dodatočnú oporu a lepšiu presnosť môžete použiť druhú ruku.
6. **Upozornenie:** hrot fľaštičky sa nesmie dostať do kontaktu s vašimi prstami alebo očami aby nedošlo k prípadnej kontaminácii roztoku.
7. Ihneď po použití nasadte ochranný uzáver späť na hrot fľaštičky.
8. Celý postup zopakujte aj pri druhom oku.

6. Možné vedľajšie účinky

Vividrin® ectoin® je dobre tolerovaný. Zatiaľ nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. V ojedinelých prípadoch môže **Vividrin® ectoin®** vyvolať krátkodobé podráždenie očí, očné hyperémiu, alebo zápal spojoviek. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To platí aj v prípade pretrvávania alebo zhoršenia vedľajších účinkov.

7. Ako uchovávať Vividrin® ectoin®

Dátum expirácie **Vividrin® ectoin®** je uvedený na škatuľke a na zdravotníckej pomôčke. Nepoužívajte po dátume expirácie. Uchovávajte pri teplote od 2 °C do 25 °C.

Dostupnosť Vividrin® ectoin®

Vividrin® ectoin® je dostupný v lekárnach. Dostupné veľkosti balenia: 10 ml roztoku.

Čo Vividrin® ectoin® obsahuje




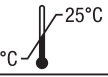





Ectoin®, kyselinu hyalurónovú, chlorid sodný a vodu.

8. Výrobca

 bitop AG, Stockumer Str. 28,
58453 Witten, Nemecko

9. Dátum poslednej revízie: november 2016.

Vysvetlivky k symbolom použitým na obale zdravotníckej pomôcky:

	CE označenie
	Č. šarže:
	EXP:
	Teplotné rozhranie.
	Výrobca.
	Doba použiteľnosti po otvorení.
	Výrobok je sterilný aseptickou filtráciou.
	Pozorne si prečítajte návod na použitie.
	Upozornenie, prečítajte si návod na použitie (v zmysle dôležitých varovaní / upozornení).

TD-231V01 / P1SK01 / 42714PB228/1-SK



471



471