

CS

# OCUTEIN<sup>®</sup>

## MEDICAL

### GELOVÉ OČNÍ KAPKY

#### Návod k použití – přečtěte si pozorně

#### OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky

**Než začnete používat OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky, pozorně si přečtěte tyto informace. Tento leták nevyžaduje! Obsahuje důležité informace. Máte-li jakékoli dotazy týkající se OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo distributora.**

#### 1. Co jsou OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky a k čemu se používají

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky jsou zdravotnický prostředek, který obsahuje medEctoin<sup>®</sup> 20 mg/ml (2,0 %), přirozenou molekulu chránící buňky s vlastnostmi snižujícími zánět a stabilizujícími membránu.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky jsou viskózní izotonický roztok a lze je použít k léčbě a prevenci suchých, podrážděných a zanícených očí.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky snižují pálení, svědění, pocit cizího tělesa a pomáhají při léčbě zánětu spojivek způsobeným alergeny. Zmírňují alergické příznaky, jako jsou červené, svědivé a slzičí oči.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky chrání před škodlivými vlivy alergenů a podporují regenerační proces podrážděných a citlivých spojivek jako je hojení ran po operacích oka nebo poranění očí.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky vytvářejí **medEctoin<sup>®</sup> Hydro Complex**, který díky účinné schopnosti vázat vodu chrání oční buňky před hypersmolaritou.

Na základě preklinických údajů poskytují OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky ve srovnání s očními kapkami intenzivnější a delší zvlhčení suchých a podrážděných očí díky prodloužené retenční době.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky stabilizují lipidovou vrstvu slzného filmu, snižují další dehydrataci a chrání oční buňky před hypersmolaritou.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky zklidňují podrážděné a unavené oči a zmírňují alergické příznaky (červené, svědivé a slzičí oči).

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky jsou vhodné pro všechny věkové kategorie, nositele kontaktních čoček, pro citlivé oči i jako preventivní léčba.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky neobsahují konzervační látky a fosfáty. Účinek je založen na 100% přírodních složkách.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky jsou vhodné pro denní i noční použití.

#### 2. Upozornění a bezpečnostní opatření

- OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky by se neměly používat v případě přecitlivělosti na medEctoin<sup>®</sup> nebo na kteroukoli další složku očních kapek.
- Pokud se v důsledku použití přípravku objeví alergické reakce, musí být užívání přípravku OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky okamžitě přerušeno.
- Nepoužívejte prosím poškozené nebo propíchnuté balení.
- Pro zajištění bezpečné hygieny by každou lahvičku s očními kapkami měla používat pouze jedna osoba.
- Po otevření nepoužívejte déle než 3 měsíce.
- OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky by měly být uchovávány mimo dosah dětí.
- Vezměte prosím na vědomí, že po aplikaci OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek může dojít k dočasnému rozmazání vidění. V tomto případě by neměl uživatel řídit vozidlo a obsluhovat stroje. Doporučuje se počkat, dokud se nevrátí normální zraková ostrost.

#### 3. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky používat

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se interakcí mezi OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelovými očními kapkami a jinými očními kapkami nebo topickými očními mastmi, proto se použití s jinými oftalmologickými léčebnými přípravky nedoporučuje.

#### 4. Jak používat OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky

Vždy používejte OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky podle tohoto návodu k použití. Pokud si nejste jisti, před použitím se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud váš lékař neurčí jinak, aplikujte 1-2 kapky do každého oka několikrát denně nebo během noci. Děti do 2 let nesmí překročit celkové množství 7 aplikací (1-2 kapky do oka) denně. Pro osoby starší 2 let není dávkování omezeno. V případě potřeby lze OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky použít vícekrát za hodinu.

1. Před prvním použitím OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek odtrhněte z lahvičky bezpečnostní kroužek.

2. Před použitím OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek se doporučuje umýt si ruce.

3. Odstraňte ochranný uzávěr lahvičky a nedotýkejte se odkryté špičky lahvičky.

4. Zakloňte hlavu mírně dozadu.

5. Držte lahvičku dnem vzhůru v jedné ruce mezi palcem a ukazovákem. Držte lahvičku co nejvíce svisle.

6. Opatrně otevřete oko pomocí palce a ukazováčku druhé ruky nebo jemně stáhněte spodní víčko, abyste vytvořili váček nebo kapsu a podívejte se nahoru.

7. Přiložte špičku lahvičky k dolnímu víčku, ale nedovolte, aby se dotýkala oka.

8. Lehkým stlačením lahvičky uvolníte jednu kapku do váčku nebo kapsy vytvořené mezi okem a víčkem.

9. Pomalu zavřete oko, aby se roztok co nejlépe rozptýlil po oku.

10. Opakujte postup na druhém oku.

11. Po každém použití OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek opatrně nasadte ochranný kryt.

#### 5. Možné vedlejší účinky OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky jsou dobře snášeny. Dosud nejsou známy žádné pravidelné se vyskytující nebo přetrvávající vedlejší účinky.

V ojedinělých případech mohou OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky vyvolat krátkodobé podráždění oka, oční hyperémii nebo konjunktivitidu. Informujte prosím svého lékaře, lékárníka, popř. distributora přípravku, pokud si všimnete nežádoucích účinků, které jsou spojeny s užíváním OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek.

Pokud stavy přetrvávají nebo se zhoršují, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### 6. Jak uchovávat OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky

Datum použitelnosti OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek je vytištěno na krabici a lahvičce.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky by měly být skladovány při teplotě 2 °C – 25 °C.

#### 7. Další informace

Pokud je přípravek OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky používán v rámci zamýšleného použití, **neexistují žádné důkazy o zvláštním riziku během těhotenství nebo kojení.**

Je povoleno používat OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky po očních operacích nebo jiných očních poraněních k podpoře hojení ran.

Přípravek je vhodný pro děti. Nicméně dětem do 10 let a mladším a pacientům, kteří nejsou schopni užívat přípravek OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelové oční kapky samostatně, by měla být při aplikaci přípravku poskytnuta pomoc.

#### 8. Obsah OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gelových očních kapek a další informace

10 ml roztoku

#### 9. Složení:

medEctoin<sup>®</sup> 20 mg/ml (2,0 %), hydroxyethylcelulóza, chlorid sodný, voda a citrátový bufir.

bitop AG

Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Německo.

CE 0197

Distributor pro ČR: Simply You Pharmaceuticals a.s., Roháčova 188/37, 130 00 Praha 3, ČR.

Bezplatná infolinka ČR: 800 555 568

www.DaVinciAcademia.cz, www.ocutein.cz

Datum revize: leden 2025

SimplyYou  
Pharmaceuticals

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA PŘÍPRAVKU:							
Značka CE s číslem notifikované osoby	Medical device/zdravotnický prostředek	Přípravek je sterilní aseptickou filtrací	Před použitím čtěte návod k použití	Spotřebujte do data (datum expirace)	Číslo šarže	Omezení teploty	Nepoužívejte poškozené nebo propíchnuté přípravky
							Prázdny obal vhodné do koše

# OCUTEIN<sup>®</sup>

## MEDICAL

### GÉLOVÉ OČNÉ KVAPKY

#### Návod na použitie - prečítajte si pozorne

#### OCUTEIN<sup>®</sup> MEDICAL gélové očné kvapky

**Skôr než začnete používať OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky, pozorne si prečítajte tieto informácie. Tento leták nevyhadzujte! Obsahuje dôležité informácie. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek, opýtajte sa svojho lekára, lekárníka alebo distribútora.**

#### 1. Čo sú OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky a k čomu sa používajú

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky sú zdravotníckou pomocou, ktorá obsahuje medEctoin<sup>®</sup> 20 mg/ml (2,0 %), prirodzenú molekulu chrániacu bunky s vlastnosťami znižujúcimi zápal a stabilizujúcimi membránu.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky sú viskóznym izotonickým roztokom a možno ich použiť k liečbe a prevencii suchých, podráždených a zapálených očí.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky znižujú pálenie, svrbenie, pocit cudzieho telesa a alergény vyvolené zápalom spojiviek. Zmierňujú alergické príznaky, ako sú červené, svrbivé a slziace oči.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky chránia pred škodlivými vplyvmi alergénov a podporujú regeneračný proces podráždených a citlivých spojiviek ako je hojenie rán po operáciách oka alebo poranení očí.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky vytvárajú **medEctoin<sup>®</sup> Hydro Complex**, ktorý vďaka účinnej schopnosti viazať vodu chráni očné bunky pred hyperosmolaritou.

Na základe predklinických údajov poskytujú OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky v porovnaní s očnými kvapkami intenzívnejšie a dlhšie zvlhčenie suchých a podráždených očí vďaka predĺženej retenčnej dobe.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky stabilizujú lipidovú vrstvu slzného filmu, znižujú dehydratáciu a chránia očné bunky pred hyperosmolaritou.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky upokojujú podráždené a unavené oči a zmiernujú alergické príznaky (červené, svrbiace a slziace oči).

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky sú vhodné pre všetky vekové kategórie, používateľov kontaktných šošoviek, pre citlivé oči aj ako preventívna liečba.

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky neobsahujú konzervačné látky a fosfáty. Účinnok je založený na 100% prírodných zložkách. OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky sú vhodné pre denné i nočné použitie.

#### 2. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky by sa nemali používať v prípade precitlivosti na medEctoin<sup>®</sup> alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku očných kvapiek.
- Pokiaľ sa v dôsledku použitia prípravku objaví alergická reakcia, musí byť užívanie prípravku OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky okamžite prerušené.
- Nepoužívajte prosím poškodené alebo prepichnuté balenie.
- Pre zaistenie bezpečnej hygieny by každú fľaštičku s očnými kvapkami mala používať iba jedna osoba.
- Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie než 3 mesiace.
- OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky by mali byť uchovávané mimo dosahu detí.
- Vezmite prosím na vedomie, že po aplikácii OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek môže dôjsť k dočasnému rozmazaniu videnia. V tomto prípade by nemal užívateľ riadiť vozidlo a obsluhovať stroje. Odporúčame počkať, kým sa nevráti normálna zraková ostrosť.

#### 3. Čomu musíte venovať pozornosť skôr než začnete OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky používať

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa interakcií medzi OCUTEIN MEDICAL gélovými očnými kvapkami a inými očnými kvapkami alebo topickými očnými masťami, preto sa použitie s inými oftalmologickými liečbami neodporúča.

#### 4. Ako používať OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky

Vždy používajte OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky podľa tohto návodu na použitie. Pokiaľ si nie ste istý, pred použitím sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Pokiaľ váš lekár neurčí inak, aplikujte 1-2 kvapky do každého oka niekoľkokrát denne alebo počas noci. Deti do 2 rokov nesmú prekročiť celkové množstvo 7 aplikácií (1-2 kvapky do oka) denne. Pre osoby staršie než 2 roky nie je dávkovanie obmedzené. V prípade potreby je možné aplikovať viackrát za hodinu.

1. Pred prvým použitím OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek odtrhnite z fľaštičky bezpečnostný krúžok.
2. Pred použitím OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek sa odporúča umyť si ruky.
3. Odstráňte ochranný uzáver fľaštičky a nedotýkajte sa odkrytej špičky fľaštičky.
4. Zakloňte hlavu mierne dozadu.
5. Držte fľaštičku hore dnom v jednej ruke medzi palcom a ukazovák. Držte fľaštičku čo najviac zvisle.
6. Opatrne otvorte oko pomocou palca a ukazováka druhej ruky alebo jemne stiahnite spodné viečko tak, aby ste vytvorili vŕačku a pozrite sa hore.
7. Priložte špičku fľaštičky k dolnému viečku, ale nedovoľte, aby sa dotýkala oka.
8. Lahkým stlačením fľaštičky uvoľnite jednu kvapku do viečka alebo priestoru vytvoreného medzi okom a viečkom.
9. Pomaly zatvorte oko, aby sa roztok čo najlepšie rozptýlil po oku.
10. Opakujte postup na druhom oku.
11. Po každom použití OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek opatrne nasadte ochranný kryt.

#### 5. Možné vedľajšie účinky OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek

OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky sú dobre znášané. Doteraz nie sú známe žiadne pravidelne sa vyskytujúce alebo pretrvávajúce vedľajšie účinky. V ojedinelých prípadoch môžu OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky vyvolať krátkodobé podráždenie oka, očné hyperémie alebo konjunktivitidu. Informujte prosím svojho lekára, lekárnika, príp. distribútora prípravku, pokiaľ si všimnete nežiaduce účinky, ktoré sú spojené s užívaním OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek. Pokiaľ stav pretrváva alebo sa zhoršuje, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### 6. Ako uchovávať OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky

Dátum použiteľnosti OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek je vytačené na krabíčke a fľaštičke. OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky sa nesmú používať po uplynutí doby použiteľnosti. OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky by mali byť skladované pri teplote 2 °C - 25 °C.

#### 7. Ďalšie informácie

Pokiaľ je prípravok OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky používaný v rámci zamysleného použitia, **neexistujú žiadne dôkazy o zvláštnom riziku počas tehotenstva alebo dojčenia**. Je povolené používať OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky po očných operáciách alebo iných očných poraneniach k podpore hojenia rán. Prípravok je vhodný pre deti. Avšak, deťom do 10 rokov a mladším, a pacientom, ktorí nie sú schopní užívať prípravok OCUTEIN MEDICAL gélové očné kvapky samostatne, by mala byť pri aplikácii prípravku poskytnutá pomoc.

#### 8. Obsah OCUTEIN MEDICAL gélových očných kvapiek a ďalšie informácie

10 ml roztoku

#### 9. Zloženie

medEctoin<sup>®</sup> 20 mg/ml (2,0 %), hydroxyetylcelulóza, chlorid sodný, voda a citrátový pufer.

bitop AG,

Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Nemecko.



Distribútor pre SK: Simply You Slovakia s.r.o., Kysucká cesta 3, 010 01 Žilina, SR.

Bezplatná infolinka SR: 800 132 890

www.DaVinciAcademia.sk, www.ocutein.sk

Dátum revízie: január 2025

VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA PRÍPRAVKU:									
Značka CE s číslom notifikovanej osoby	Medical device/ zdravotnícka pomocka	Prípravok je sterilný aseptickou filtráciou	Pred použitím čítajte návod na použitie	Spotrebujte do dátumu (dátum expirácie)	Číslo šarže	Obmedzenie teploty	Výrobca	Nepoužívajte poškodené alebo prepichnuté prípravky	Prázdny obal vhodne do koša