

# Návod k použití – prosím pečlivě si přečtěte!

## Vizik LONG EFFECT

### OČNÍ KAPKY

s hyaluronátem sodným 0,3 %

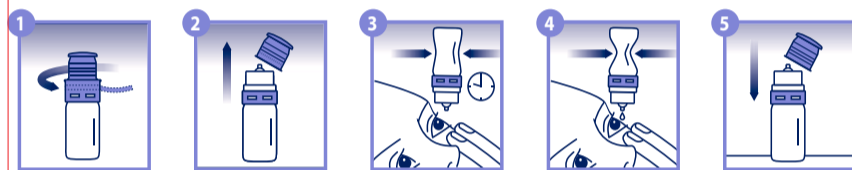
**CZ | Prosím, pečlivě si přečtěte celý návod k použití, protože obsahuje důležité informace o tom, na co je třeba dbát při používání tohoto zdravotnického prostředku. Pokud potřebujete další informace nebo radu, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo výrobce.**

Oční kapky Vizik LONG EFFECT s 0,3 % hyaluronátem sodným ošetřují a zvlhčují povrch oka a rychle a dlouhodobě zmírňují závažné příznaky syndromu suchého oka (syndrom sicca), jako jsou například podráždění, zarudlé, svědicí, slzičky a/nebo velmi citlivé oči. Na povrchu oka vytvářejí vytvořením viskoelastický, čirý, ochranný film, který neobsahuje konzervační látky a neovlivňuje zrakovou ostrost. Tohoto účinku je dosaženo díky vysoké schopnosti hyaluronátu sodného vázat vodu. Hyaluronát sodný se mimo jiné přirozeně vyskytuje také ve sklivci oka. Díky tomu přináší oční kapky Vizik LONG EFFECT s 0,3 % hyaluronátem sodným okamžitou úlevu, zvlhčení a péči při potížích souvisejících s:

- mechanickým namáháním, např. při nošení tvrdých nebo měkkých kontaktních čoček nebo při diagnostických zákrocích na oku
- stresujícími vlivy okolního prostředí, např. klimatizací, větrem, chladem, suchem nebo znečištěním vzduchu, např. cigaretovým kouřem
- namáháním očí, např. při práci s počítačem, s mikroskopy a při / po dlouhé jízdě autem
- pocitem cizího tělesa v oku
- užíváním určitých léků
- sníženou produkcí slz s přibývajícím věkem
- alergeny, jako je pyl, zvířecí srst, prach atd.

Díky tomu, že oční kapky Vizik LONG EFFECT s 0,3 % hyaluronátem sodným neobsahují konzervační látky, jsou velmi dobře snášeny i při dlouhodobém používání. Oční kapky Vizik LONG EFFECT s 0,3 % hyaluronátem sodným jsou vhodné i pro nositele kontaktních čoček. Kontaktní čočky není nutné před / při aplikaci očních kapek vyjmout.

**Použití:** pro otevření lahvičky odstraňte bezpečnostní pásek tahem za předpřipravený jazýček až do jeho úplného odtržení (1). Poté sejměte víčko vytážením nahoru (2). Mírně zakloňte hlavu, podívejte se nahoru a jemně odtáhněte spodní víčko od oka. Držte lahvičku otvorem kapátka svisle dolů a silnějším, déle trvajícím tlakem vkápněte 3 – 5krát denně 1-2 jednu kapku do spojivkového vaku oka (3 + 4). Pomalu zavřete oči, aby se tekutina mohla rovnoměrně rozprostřít po povrchu oka. Speciální sterilní systém vzduchového filtru lahvičky však také vyžaduje, že po každém vykápnutí je nutné počkat několik sekund, než byste vyvíjeli tlak na lahvičku, aby se zpět dostalo dostatečné množství vzduchu. Bez této pauzy je další odebrání kapek obtížné. Zamezte jakémukoli kontaktu kapátka s okem nebo rukama. Kapku, která případně zůstala na kapátku, odstraňte lehkým poklepáním na dno lahvičky. Nyní mírným tlakem nasadte víčko zpět na lahvičku (5).



S postupným vyprazdňováním lahvičky vyžaduje podávání kapek z fyzikálních důvodů o něco větší tlak.

Pokud se obtíže zhorší nebo nedojde k žádnému zlepšení, navštivte svého očního lékaře.

**Složení:** hyaluronát sodný, chlorid sodný, citrát sodný, kyselina citronová, voda pro injekční účely.

**Velikosti balení:** Prodejní jednotka: 1 x 10 ml, 2 x 10 ml.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

#### Bezpečnostní opatření a upozornění

- Nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená nebo je poškozený bezpečnostní pásek.
- Nedotýkejte se oka otvorem kapátka lahvičky.
- Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na některou ze složek.
- Ve velmi vzácných případech může použití očních kapek u velmi citlivých očí nebo očních víček způsobit podráždění. Mohou se vyskytnout následující potíže s očima: zarudnutí, bolest, pálení, bodání, svědění, otok, pocit cizího tělesa v oku.
- Pokud používáte jiné další oční kapky / oční masti, dodržujte mezi jejich aplikací odstup 15 minut.
- Oční kapky Vizik LONG EFFECT s 0,3 % hyaluronátem sodným by měly být vždy podávány jako poslední.
- Nepoužívejte na infikované nebo poraněné oči.
- Po použití může dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti; v takovém případě neřidte motorová vozidla, neobsluhujte stroje a počkejte, až se ostrost zraku vrátí do normálu.
- Oční kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Ta je uvedena na štítku a vyražena na krabičce.
- Po prvním otevření lahvičky přípravek nepoužívejte déle než 12 měsíců.
- Díky speciálnímu inovativnímu sterilnímu filtračnímu systému kapátka vždy v lahvičce zůstává malé množství přípravku. Aby byla zajištěna neomezená schopnost kapání, doporučuje se pravidelné odebrání přípravku.
- Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.
- Pokud se během používání nebo v souvislosti s používáním tohoto zdravotnického prostředku vyskytnou vedlejší účinky, nahláste je prosím přímo výrobcí a příslušnému správnímu orgánu:  
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Sekce regulace zdravotnických prostředků, Oddělení vigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz.

#### Skladování

Skladujte při teplotě 2 °C až 25 °C. Chraňte před mrazem. Po použití lahvičku opět uzavřete víčkem. Lahvičku chraňte před světlem a uchovávejte v originální krabičce.



#### Vysvětlení symbolů

	Označení šarže		Oční kapky nepoužívejte déle než 12 měsíců po prvním otevření
	Použitelné do		Nepoužívejte, pokud je obal (lahvička / bezpečnostní pásek) poškozený a dodržujte návod k použití
	Datum výroby		Zdravotnický prostředek
	Sterilizováno aseptickým procesem		Jednoznačná identifikace výrobku
	Jednoduchý systém sterilní bariéry		Výrobce
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		Distribuční partner
	Dodržujte návod k použití		Označení CE = symbol volné obchodovatelnosti v EU s uvedením příslušného oznámeného subjektu
	Teplotní limity a teplota skladování		
	Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte lahvičku chráněnou před světlem v originální krabičce.		

Výrobce: Penta Arzneimittel GmbH  
Werksstraße 3, 92551 Stulln, Deutschland

Distribuční partner: Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstr. 10, 66424 Homburg, Deutschland

Stav informace:  
04 / 2024

ANSICHTS-PDF – KEINE DRUCKDATEN

Kunde: Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Projekt: Viz\_BPZ\_AuTrop\_long\_010\_CZSK-E1

Druckerzeugnis: Beipackzettel  
Kontur: BPZ\_135\_420\_Laetus.eps  
Dokumentformat: 135 x 420 mm

Auftr.-Nr.: 0925014

EAN: –  
Art.-Nr.: 00–  
Fertigw.-Nr.: –/x

KONTUR

Druckfarben:  
PANTONE 2758 C  
PANTONE 2715 C

**Achtung!** Bitte prüfen Sie die Daten eingehend und umfassend auf Vollständigkeit, Richtigkeit und auf alle gesetzlichen Anforderungen, die an die Kennzeichnung des jeweiligen Produktes gestellt werden. Für nicht beanstandete Mängel, die nach erteilter Freigabe festgestellt werden, kann die Hartmann Designagentur GmbH keine Haftung übernehmen. Dem Hersteller obliegt es, die Daten auf die Anforderungen der erforderlichen Drucktechnik anzupassen. Diese Vorlage und alle darin enthaltenen Elemente unterliegen dem Urheberrecht und dürfen nur zu dem vereinbarten Zweck für das vorstehend bezeichnete Produkt verwendet werden. Eine Nutzung über diesen Zweck hinaus ist rechtlich unzulässig.

Datum: –  
Reinzeichnung: –  
Versand an: –  
Best.-Nr.: –

hd. hartmann  
designagentur  
T +49 (0)6371 52848

INFORMATIONEN ZUR SCHRIFT

VERWENDET  
Schriftgrad minimal 8,5 pt  
Schriftgrad Fließtext 8,5 pt

read direction  
Code

75 mm from the midpoint

Art.-Nr.: XXXXXXX

Návod na použitie – Starostlivo si prečítajte!

# Vizik LONG EFFECT

## OČNÉ KVAPKY

Hyaluronát sodný 0,3 %

**SK | Starostlivo si prečítajte tento návod na použitie, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie, ktoré pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky musíte zohľadniť. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na lekára, lekárnik alebo výrobcu.**

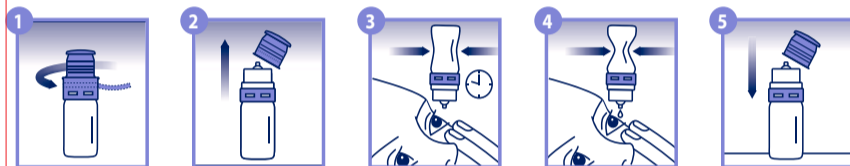
**Vizik LONG EFFECT očné kvapky** s hyaluronátom sodným 0,3 % ošetrujú, hydratujú povrch oka a rýchlo a dlhotrvajúco zmierňujú ťažké symptómy suchého oka (syndróm sicca) ako napr. podráždené, začervenané, svrbiace, slziace a/alebo veľmi citlivé oči (ich povrch) vytvorením viskózneho elastického číreho ochranného filmu bez obsahu konzervačných látok na rohovke bez ovplyvnenia videnia. To je dosiahnuté vysokou schopnosťou viazať vodu obsiahnutým hyaluronátom sodným, čo je sodná soľ kyseliny hyalurónovej, ktorá sa prirodzene nachádza aj v sklovci oka. **Vizik LONG EFFECT očné kvapky** s hyaluronátom sodným takto umožnia dlhotrvajúcu úľavu, zvlhčenie a ošetrovanie pri ťažkostiach v súvislosti s:

- mechanickou záťažou, napríklad pri nosení tvrdých alebo mäkkých kontaktných šošoviek alebo pri diagnostických vyšetreniach oka,
- vplyvom životného prostredia, napríklad klimatizácie, vetra, chladu, sucha alebo znečistenia ovzdušia cigaretovým dymom,
- namáhaním očí pri práci s počítačom, mikroskopom a pri dlhej jazde autom
- pocitom cudzieho telieska v oku,
- užívaním niektorých liekov,
- zníženou tvorbou slz s pribúdajúcim vekom,
- alergiami ako pele, zvieracia srst', prach atď.

**Vizik LONG EFFECT očné kvapky** s hyaluronátom sodným 0,3% neobsahujú konzervačné látky a preto sú aj pri dlhodobom používaní mimoriadne dobre tolerované. **Vizik LONG EFFECT očné kvapky** s hyaluronátom sodným 0,3% sú vhodné aj pre nositeľov kontaktných šošoviek. Kontaktné šošovky sa pred aplikáciou očných kvapiek nemusia vyberať.

**Návod na použitie:** Pred otvorením odstráňte bezpečnostný prúžok z vrchnáka potiahnutím, až kým nie je odstránený (1). Potom zdvihnite vrchnák potiahnutím nahor (2). Zakloňte hlavu, pozrite sa nahor, zľahka odhrňte spodné viečko. Držte fľašu otvorom nadol a silným dlhým tlakom aplikujete do spojkového vaku 3- až 5-krát denne 1 až 2 kvapky (3+4). Pomaly zatvorte oči, aby sa kvapky rovnomerne rozptýlili na ich povrchu. Špeciálny vzduchový filter fľaštičky spôsobuje, že po každej aplikácii musí byť niekoľko sekúnd pauza, aby sa dovnútra dostal dostatok vzduchu. Bez dodržania pauzy je ďalšie použitie kvapkadla stážené.

Vyhňte sa akémukoľvek dotyku otvoru kvapkadla s očami alebo rukami. V prípade, že sa na kvapkadle nachádza zvyšná kvapka, odstráňte ju ľahkým poklopaním na dno fľaše. Nasadte vrchnák ľahkým tlakom späť na otvor fľaše (5).



Pri zvyšujúcom sa vyprázdňovaní fľaštičky je potrebné na vytvorenie kvapky vyvinúť vyšší tlak, čo je fyzikálne podmienené. Ak sa vaše ťažkosti zhoršia, alebo sa nezlepšia, vyhľadajte očného lekára.

**Zloženie:** Hyaluronát sodný, chlorid sodný, citrát sodný, kyselina citrónová, voda na injekčné účely.

**Veľkosť balenia:** 1 x 10 ml, 2 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

#### Upozornenia a opatrenia:

- Nepoužívať pri poškodení fľaštičky alebo originálneho uzáveru.
- Nedotýkať sa oka otvorom fľaštičky.
- Nepoužívať pri precitlivosti na ktorúkoľvek zložku.
- Vo veľmi ojedinelých prípadoch môže vzniknúť podráždenie pri používaní očných kvapiek pri mimoriadne citlivých očiach alebo očných viečkach. Prejaviť sa môžu nasledovné príznaky: začervenanie, bolesti, pálenie, pichanie, svrbenie, opuch, pocit cudzieho telieska.
- Ak používate aj iné očné kvapky/masť, odstup medzi ich použitím má byť najmenej 15 minút. Vizik LONG EFFECT očné hyaluronátom sodným 0,3 % sa majú použiť ako posledné.
- Nepoužívať pri infekcii alebo poranení oka.
- Po aplikácii môže byť prechodne znížená ostrosť videnia; v tomto prípade neradiť žiadne vozidlá, neobsluhoval stroje a čakať, pokiaľ sa obnoví normálna ostrosť videnia.
- Nepoužívať očné kvapky po uplynutí doby použiteľnosti, ktorá je uvedená na etikete a na vonkajšom obale.
- Po prvom otvorení fľaštičky nepoužívať dlhšie ako 12 mesiacov.
- Vďaka špeciálnemu inovatívnemu sterilnému filtračnému systému kvapkadla ostáva vždy vo fľaši malé množstvo tekutiny. Na zabezpečenie neobmedzenej možnosti kvapkania odporúčame pravidelné používanie.
- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Ak sa počas používania alebo v súvislosti s používaním tejto zdravotníckej pomôcky vyskytne u Vás závažná nežiaduca reakcia, nahláste túto prosím výrobcovi alebo príslušnému úradu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, www.sukl.sk, vigilanciazp@sukl.sk.

#### Uchovávanie a skladovanie:

Pri teplote medzi 2 °C až 25 °C chránené pred mrazom. Po použití znovu uzatvorte vrchnákom. Uchovávajte chránené pred svetlom v originálnej krabičke.



#### Vysvetlivky k symbolom

LOT	Označenie šarže	12M	Po prvom otvorení očných kvapiek nepoužívať dlhšie ako 12 mesiacov.
Spotrebovať do		No damage symbol	Nepoužívať ak je obal (fľaštička/uzáver) poškodený a pozorne si prečítajte návod na použitie.
Dátum výroby		MD	Zdravotnícka pomôcka
STERILE A	Sterilizované aseptickým spôsobom	UDI	Identifikácia produktu
Jednoduchý systém sterilnej bariéry		Factory symbol	Výrobca
Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom		Box with arrow symbol	Distribútor
Pozorne si prečítajte návod na používanie		CE 0483	CE-označenie – výrobok spĺňa požiadavky EÚ (notifikovaná osoba č. 0483)
Teplotné limity a teplota skladovania			
Chránite pred slnečným žiarením. Uchovávajte fľaštičku chránenú pred svetlom v originálnej krabičke.			

Výrobca: Penta Arzneimittel GmbH  
Werksstraße 3, 92551 Stulln, Nemecko

Distribútor: Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstr. 10, 66424 Homburg, Nemecko

Stav informácie:  
04 / 2024



75 mm from the midpoint

Art.-Nr.: XXXXXXX