
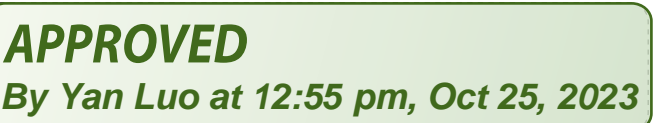


ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Hyal-Drop Multi		Kolor nadruku Colours
			BLACK
Kraj Country (ISO)	CZ; SK		Nr wykrojnika Spec No
			14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoza monika.rogoza @bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code
			41832PB931/9-CZSK
Nr korekty Proof No	3	Data Date	24-10-2023
Kod wersji Valeant version code	P1CZSK08		Kod farmaceutyczny Pharmacode
			226
Rozmiar czcionki Font size	main text 9 pt		Inny kod Other code
			-
Krój czcionki Font used	Dax Pro Font Family		Wymiar ulotki PIL size
			148 x 420 mm
		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
New sterile symbol, revision of AWs based on new mastertext version 06 PMR_ICN-23-0356 Factory (Packing site): DMP Berlin			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
 <p>GENEHMIGT Von Franka Bessem , 11:40, 25.10.2023</p>			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			
 <p>APPROVED By Yan Luo at 12:55 pm, Oct 25, 2023</p>			

Přečtěte si prosím pečlivě tento návod k použití – obsahuje důležité informace o tom, jak se má tento přípravek používat. Máte-li jakékoli dotazy, zeptejte se prosím svého lékárníka, lékaře, očního lékaře, nebo kontaktujte přímo nás.

BAUSCH + LOMB
Hyal-Drop®
multi

CZ

Složení: 2,4 mg/ml hyaluronát sodný, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenfosforečnan disodný, dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát a voda pro injekci.

Určené použití: Oční kapky pro zvlhčení očí a pro zvlhčování měkkých i tvrdých kontaktních čoček

Co je přípravek Hyal-Drop® multi?

Hyal-Drop® multi jsou čiré oční kapky ve formě roztoku, které obsahují 0,24 % kyseliny hyaluronové (ve formě hyaluronátu sodného). Přípravek je velmi dobře snášen, díky tomu, že neobsahuje konzervační látky.

Indikace k použití:

Hyal-Drop® multi je určen k okamžitému zklidnění a hydrataci suchých očí. Přirozeně osvěžuje a zklidňuje suché oči, mírní příznaky unavených, přetížených, či slzících očí.

Přípravek **Hyal-Drop® multi** je vhodný k vlhčení a opětovnému zvlhčování měkkých i pevných kontaktních čoček a znatelně zpřijemňuje jejich nošení během celého dne.

Kdy byste měl/a používat Hyal-Drop® multi?

Hyal-Drop® multi je navržen tak, aby zůstal na povrchu oka a poskytoval okamžitou hydrataci u všech příznaků suchého oka. Je to vhodný přípravek pro ty, kteří mají mírné až střední příznaky suchých očí, jako je únava, přetížení, pálení a/nebo slzení očí.

Jak často a jak dlouho by se měl přípravek Hyal-Drop® multi používat?

Kápněte jednu kapku přípravku Hyal-Drop® multi do oka, dle potřeby. Můžete

922

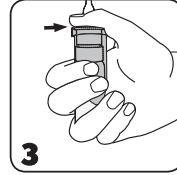
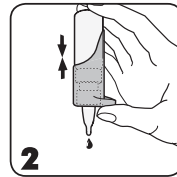
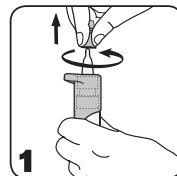


ho používat denně, jak často chcete. Délka používání není omezena.

Jak se má přípravek Hyal-Drop® multi používat?

Patentovaný mechanismus pumpy přípravku Hyal-Drop® multi umožňuje, že je přípravek bez konzervantů. Balení však nemusí vypadat jako lahvičky s kapkami, které jste používal/a v minulosti.

Obecné doporučení: Umyjte si ruce před každým použitím. Vyvarujte se kontaktu špičky lahvičky s vašimi prsty nebo očima, abyste předešel/a možné kontaminaci roztoku či poranění očí.



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

2. **Pozor! Před prvním použitím a pokud nebyla lahvička nějakou dobu používána:** Namiřte lahvičku špičkou dolů a opakovaně stiskněte pumpičkový mechanismus, dokud se neuvolní kapka.

3. Lahvičku držte tak, jak je uvedeno: Položte palec na ergonomickou podporu palce a přiložte prsty ke spodní části. Dva prsty by měly být přiloženy na dno lahvičky.

4. Namiřte lahvičku špičkou dolů. Mírně zakloňte hlavu. Prstem olné ruky zlehka stáhněte dolní víčko dolů a lahvičku držte nad očima ve svislé poloze tak, jak je znázorněno na obrázku. Zlehka stiskněte pumpičkový mechanismus a aplikujte do oka jednu kapku.



922

226



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

Okamžitě po použití setřepete případně zbývající kapky a znovu nasadte průhledný ochranný uzávěr na špičku lahvičky.

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

Kdy nepoužívat Hyal-Drop® multi?

Nepoužívejte tento přípravek v případě precitlivělosti na kteroukoli jeho složku.

Důležité informace týkající se používání přípravku Hyal-Drop® multi?

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

• Bezpečnostní informace pro pacienty se závažným poškozením rohovky: Ve velmi vzácných případech byly během používání přípravku pro oční použití obsahujících fosfáty zaznamenáno ukládání fosforečnanu vápenatého na rohovce.

• Nedotýkejte se špičkou lahvičky povrchu oka, abyste předešel/a možnému poranění povrchu oka či kontaminaci roztoku.

• Nedotýkejte se špičky lahvičky vašimi prsty, abyste zabránil/a případné kontaminaci roztoku.

• Po otevření lahvičky ji nesdílejte s nikým jiným.

• Neopatrné zacházení s přípravkem v rozporu s návodem k použití může způsobit vyklouznutí lahvičky z ruky a poranění očí.

• Počkejte přibližně 15 minut, než použijete jiný oční přípravek.

• Tento zdravotnický prostředek zlikvidujte 6 měsíců po otevření.

• Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

• Přípravek nepoužívejte, pokud je lahvička poškozená.

• Přípravek **Hyal-Drop® multi** obsahuje malé plastové části, který by malé děti mohly spolknout. Nebezpečí udušení. Proto přípravek Hyal-Drop® multi uchovávejte mimo dosah dětí.

• Přípravek **Hyal-Drop® multi** je vhodný k použití s měkkými i pevnými kontaktními čočkami.

• Tento prostředek může používat laik bez specifického proškolení.

• Poradte se s lékařem před použitím očního zvlhčovače u dětí.

Na základě současných znalostí a klinických zkušeností mohou tento přípravek používat i těhotné ženy a kojící matky.

Jak přípravek Hyal-Drop® multi uchovávat?

Uchovávejte při teplotě +1 až +25 °C.

Likvidace: Přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními zákony.

Každá závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, má být hlášena výrobcí a příslušným úřadům.

Vysvětlení symbolů



Evropské postupy posuzování shody zdravotnických prostředků
Označení CE s číslem notifikované osoby



Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo lahvička poškozený



Výrobce: Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Německo



Po prvním otevření lze používat po dobu 6 měsíců



Kód šarže



Datum použitelnosti



Prostudujte si návod k použití



Teplotní omezení



Sterilizováno za použití aseptických metod a baleno v systému jednoduché sterilní bariéry



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku
GTIN (01) identifikace prostředku
EXP (17) datum spotřeby (formát: rrrmdd)
LOT (10) číslo šarže



Upozornění (prostudujte si návod k použití ohledně důležitých upozorňujících informací)



Datum výroby

Datum vydání: Hyal-Drop® multi „I931EU-06“; datum revize (2023-07)

®/™ jsou ochranné známky společnosti Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřiných společností. © „2023“ Bausch & Lomb Incorporated nebo její dceřině společnosti

ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Hyal-Drop Multi	Kolor nadruku Colours	
		BLACK	
Kraj Country (ISO)	CZ; SK	Nr wykrojnika Spec No	14842
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza @bauschhealth.com	Kod Wytwórcy Manufacturer code	41832PB931/9-CZSK
Nr korekty Proof No	3 Data Date 24-10-2023	Kod farmaceutyczny Pharmacode	226
Kod wersji Valeant version code	P1CZSK08	Inny kod Other code	-
Rozmiar czcionki Font size	main text 9 pt	Wymiar ulotki PIL size	148 x 420 mm
Krój czcionki Font used	Dax Pro Font Family	Gramatura papieru Paper weight	- g/m²
Komentarze Comments (Reason for the change)			
New sterile symbol, revision of AWs based on new mastertext version 06 PMR_ICN-23-0356 Factory (Packing site): DMP Berlin			
Akceptacja Techniczna Technical Approval			
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>GENEHMIGT Von kluges , 14:48, 27.10.2023</p> </div>			
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval			
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>APPROVED By Jonas Sigl at 12:59 pm, Oct 26, 2023</p> </div>			

Pozorne i prečítajte tento návod na použitie – obsahuje dôležité informácie o používaní tohto produktu. Ak máte nejaké otázky, opýtajte sa svojho lekárnik, lekára, očnému špecialistu alebo nás kontaktujte.



Zloženie: 2,4 mg/ml hyaluronátu sodného, chlorid sodný, chlorid draselný, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenufosforečnanu sodného a voda na injekčnú aplikáciu.

Určené použitie: Očné kvapky na zvlhčenie očí, zvlhčovanie a prevlhčovanie mäkkých aj tuhých kontaktných šošoviek počas nosenia

Čo je Hyal-Drop® multi

Hyal-Drop® multi sú číre očné kvapky v roztoku, ktoré obsahujú 0,24 % kyseliny hyaluronovej (vo forme hyaluronátu sodného).

Prípravok má veľmi vysokú tolerabilitu, pretože neobsahuje konzervačné látky. Prípravok vedie k rýchlej a trvalej úľave od príznakov suchého oka.

Očné kvapky sa dodávajú vo viacdávkovom systéme bez konzervačných látok. Po otvorení je možné používať 6 mesiacov.

Indikácia na použitie:

Hyal-Drop® multi je určený na okamžité upokojenie a hydratáciu suchých očí. Prírodné osviežuje a upokojuje suché oči a zmierňuje príznaky unavených, preťažených, dokonca aj slziacich očí.

Hyal-Drop® multi je vhodný na zvlhčenie a opätovné zvlhčenie mäkkých aj tuhých kontaktných šošoviek počas nosenia a výrazne zlepšuje komfort vašich kontaktných šošoviek po celý deň.

Kedy používať Hyal-Drop® multi?

Hyal-Drop® multi je navrhnutý tak, aby zostal na povrchu oka, zaisťoval okamžitú hydratáciu a tlmil tak všetky príznaky suchého oka. Je to vhodný produkt pre všetkých, ktorí trpia na rôzne mierne až stredne ťažké príznaky suchých očí, ako je únava, preťaženie, pálenie a/alebo slzenie očí.

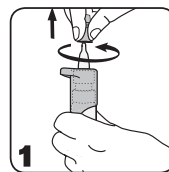
Ako často a ako dlho je vhodné používať Hyal-Drop® multi?

Aplikujte si jednu kvapku prípravku **Hyal-Drop® multi** do oka podľa potreby. Môžete ho používať každý deň a tak často, ako chcete. Doba používania nie je obmedzená.

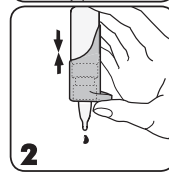
Ako používať Hyal-Drop® multi?

Patentovaný pumpičkový mechanizmus prípravku **Hyal-Drop® multi** umožňuje používať očné kvapky bez obsahu konzervačných látok, ale môže sa zdať podobný fľaštičkám s kvapkami, ktoré ste už v minulosti používali.

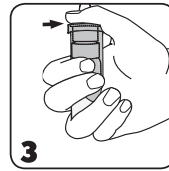
Všeobecná poznámka: Pred každým použitím si umyte ruky. Zabráňte kontaktu špičky fľaštičky s prstami alebo očami, aby ste predišli akejkoľvek novej kontaminácii roztoku alebo poraneniu očí.



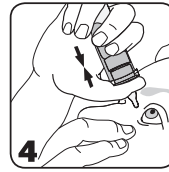
1. Pred každým použitím odskrutkujte priesvitný biely ochranný uzáver zo špičky fľaštičky.



2. **Pozor! Pred prvým použitím a ak ste fľaštičku dlhšiu dobu nepoužili:** Nasmerujte fľaštičku špičkou nadol a opakovane stlačajte pumpičkový mechanizmus, kým sa neuvoľní kvapka.



3. Držte fľaštičku podľa pokynov: Položte palec na ergonomickú opierku palca a spodnú časť uchopte prstami. Dva prsty by mali byť uložené na dne fľaštičky.



4. Nasmerujte fľaštičku špičkou nadol. Mierne nakloňte hlavu dozaadu. Prstom voľnej ruky jemne potiahnite spodné viečko nadol, fľaštičku držte vo zvislej polohe nad očami podľa obrázku. Jemne stlačte mechanizmus pumpičky k sebe a aplikujte tak jednu kvapku do oka.

Potom zatvorte oko a žmurknite, čím sa kvapka optimálne rozprestrie po povrchu oka. Ihneď po použití vytraste prípadné zvyšky kvapiek a znovu nasadte priesvitný biely ochranný uzáver na špičku fľaštičky.

Vďaka konštrukcie fľaštičky zostáva vo fľaštičke malé množstvo roztoku. Fľaštička však umožňuje aplikáciu celého špecifikovaného plniaceho objemu.

Kedy nepoužívať Hyal-Drop® multi?

Nepoužívajte **Hyal-Drop® multi** pokiaľ ste alergický na ktorúkoľvek zložku prípravku.

Dôležité informácie o používaní produktu Hyal-Drop® multi

- Lokálne alergické reakcie boli hlásené veľmi zriedkavo. V takýchto prípadoch liečbu prerušte. Ak pociťujete pretrvávajúce nepohodlie alebo podráždenie, prestaňte produkt používať a poraďte sa so svojím lekárom.
- Bezpečnostné informácie pre pacientov s ťažkým poškodením rohovky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli počas liečby prípravkami na očné použitie obsahujúcimi fosfáty hlásené usadeniny fosforečnanu vápenatého na rohovke.
- Nedotýkajte sa povrchu oka špičkou fľaštičky, aby nedošlo k poraneniu povrchu oka alebo kontaminácii roztoku.
- Nedotýkajte sa špičky fľaštičky prstami v rámci prevencie kontaminácie roztoku.

- Po otvorení nezdierajte fľaštičku s nikým iným.
- Neopatrné zaobchádzanie s výrobkom v rozpore s návodom na použitie môže viesť k vyšmyknutiu výrobku z ruky a môže spôsobiť poranenie očí.

- Pred použitím ďalšieho očnému prípravku počkajte približne 15 minút.
- Zdravotnícku pomôcku zlikvidujte 6 mesiacov po otvorení.

- Nepoužívajte po dátume spotreby.
- Nepoužívajte, ak sú obal alebo fľaštička poškodené.

- **Hyal-Drop® multi** obsahuje malé plastové časti, ktoré by malé deti mohli prehltnúť. Nebezpečenstvo udusenía. Z toho dôvodu je nutné prípravok **Hyal-Drop® multi** uchovávať mimo dosah detí.

- Hyal-Drop® multi je vhodný na použitie s mäkkými a tuhými kontaktnými šošovkami.

- Túto pomôcku môžu používať laické osoby, ktoré nie sú špeciálne vyškolené
- Pred použitím očnému lubrikantu u detí sa poraďte s lekárom.

- Na základe súčasných znalostí a skúseností na trhu môžu tento produkt používať aj tehotné ženy a dojčiacie matky.

- **Ako Hyal-Drop® multi uchovávať?** Skladujte pri teplote 1 až 25 °C.

- **Likvidácia:** Produkt sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Každý vážny incident v súvislosti s výrobkom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

Vysvetlenie symbolov



0483
Európske hodnotenie zhody zdravotníckych pomôcok
Značka CE s číslom notifikovaného orgánu



Nepoužívajte, ak sú obal alebo fľaštička poškodené



Výrobca: Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm.Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173,
13581 Berlín, Nemecko



Možné používať 6 mesiacov po prvom otvorení



Kód šarže



Dátum spotreby



Prečítajte si návod na použitie



Teplotný limit



Sterilizované pomocou techník aseptického spracovania a balené v systéme jednoduchej sterilnej bariéry



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia pomôcky
GTIN (01) identifikácia pomôcky
EXP (17) dátum spotreby (formát: rrrmdd)
LOT (10) číslo šarže



Upozornenie (dôležité upozornenia nájdete v návode na použitie)



Dátum výroby

Dátum vydania:

Hyal-Drop® multi, „1931EU-06“; Dátum revízie (2023-07)

®/™ sú ochranné známky spoločnosti Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností. © „2023“ Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností