



Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product Name		Desodrop EyeDR		Kolor nadruku Colours			
				Black			
Kraj Country (ISO)		CZ, SK, SI		Nr wyrojkownika Spec No		-	
Opracowane przez Designed by		Monika Rogoża monika.rogoza@ bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code		DSDsksiczF000721	
Nr korekty Proof No		4		Data Date		11-08-2021	
Kod wersji Valeant version code		P1CSSI02		Kod farmaceutyczny Pharmacode		-	
Kod wersji Valeant version code		P1CSSI02		Inny kod Other code		-	
Rozmiar czcionki Font size		minimum 7 pt		Wymiar ulotki PIL size		100 x 220 mm	
Krój czcionki Font used		Myriad Pro font family		Gramatura papieru Paper weight		- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)							
- packing site: FB Vision - PMR_ICN-21-0645							
Akceptacja Techniczna Technical Approval							
							
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval							
							

BAUSCH + LOMB

DESODROP®

CZ Ochranný a lubrikační
OČNÍ ROZTOK pro dospělé a děti

DESODROP je ochranný, lubrikační, zvlhčující a zklidňující oční roztok pro péči o povrch Vašich očí, vytvořený na bázi LipozonEye (ozonizovaný rostlinný olej, sójové fosfolipidy) a Hypromelózy. Je vhodný k:

- ochraně před a po operaci očí;
- léčbě příznaků souvisejících se zánětem, včetně zánětů infekčního původu;
- podpoře regeneračních procesů po chirurgickém zákroku nebo úrazu;
- ošetření suchého oka, včetně podráždění způsobeného podmínkami okolního prostředí nebo mechanickým namáháním, jako je např. nošení kontaktních čoček.

DESODROP díky obsahu ozonizovaného oleje a lipozómů snižuje schopnost bakterií vytvářet biofilm a podporuje jeho rozklad. Biofilm představuje přirozený obranný mechanismus pro bakterie, který mohou tvořit na povrchu oka, zejména v případě odření a poranění oka, nebo na kontaktních čočkách. Odstraněním biofilmu se vytvoří nepříznivé prostředí pro množení bakterií, které jsou náchylnějšími k přirozené obranyschopnosti oka a vůči antibiotikům, a tím se snižují závažné příznaky způsobené bakteriemi.

Obsažený rostlinný olej a lipozomy podporují stabilizaci lipidové vrstvy slzného filmu, snižují odpařování vodné vrstvy a zajišťují okamžitou úlevu pro oči.

Použitý rostlinný olej je ozonizován, a proto neobsahuje konzervační látky; díky obsahu lipozómů se dobře vstřebává a je výborně snášen.

Indikace:

DESODROP je určený jako podpora:

- v profylaxii před operací a po operaci (například katarakta, intravitrealní injekce, atd.); aplikace se doporučuje tři dny před operací;
- v případě závažného onemocnění rohovky (keratitida) a spojivky (konjunktivitida), včetně infekčního původu (z bakterií, virů, plísní);
- při antibiotické léčbě u dospělých i dětí;
- v případě odření, poranění rohovky, používání kontaktních čoček;
- v případě povrchových změn oka způsobených nestabilitou slzného filmu, také u pacientů s opakujícími se očními infekcemi.

Způsob aplikace:

Před použitím lahvičku protřepejte.

Aplikujte jednu nebo dvě kapky roztoku do každého oka, jednou nebo vícekrát denně dle potřeby nebo podle pokynů lékaře.

Přípravek lze použít i během nošení kontaktních čoček.

Složení:

LipozonEye (ozonizovaný slunečnicový olej, sójové fosfolipidy), hydroxypropylmethylcelulóza, kyselina boritá, tetraboritan sodný, edetát sodný, PHMB, čišťená voda.

Varování:

- Před použitím přípravku si důkladně umyjte ruce;
- Přípravek nepoužívejte, pokud jste alergický(á) na kteroukoliv jeho složku;
- Po každém použití lahvičku pevně uzavřete;
- Přípravek nepoužívejte déle než 28 dnů od prvního otevření;
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce;
- Skladujte při teplotě mezi 8 a 25 °C;
- Uchovávejte mimo dosah dětí;
- Není určeno k vnitřnímu užití;
- Přípravek nepoužívejte, pokud je obal poškozený;
- Pokud se objeví jakákoliv nežádoucí reakce, přestaňte přípravek používat a poradte se se svým lékařem;
- Ujistěte se, že špička lahvičky nepřichází do kontaktu s okem;
- Podávejte přípravek v rozestupu nejméně 5 minut před nebo po podání jiných přípravků pro lokální oční použití;
- Mírná změna opalescence očního roztoku nepředstavuje změnu kvality produktu.

SK Ochranný a lubrikační
oční roztok pre dospelých a deti

DESODROP je ochranný, lubrikačný, zvlhčujúci a upokojujúci očný roztok na starostlivosť o povrch vašich očí, vytvorený na báze LipozonEye (ozonizovaný rastlinný olej, sójové fosfolipidy) a hypromelóze vhodný na:

- ochranu pred a po operácii očí
- liečbu príznakov súvisiacich so zápalom, aj infekčného pôvodu
- podporu regeneračných procesov po chirurgickom zákroku alebo úraze
- ošetrovanie suchého oka, vrátane podráždenia spôsobeného podmienkami okolitého prostredia alebo mechanickým namáhaním, ako napr. nosenie kontaktných šošoviek

Vďaka obsahu ozonizovaného oleja a lipozómov znižujú očné kvapky DESODROP schopnosť baktérií vytvárať biofilm a podporujú ich rozklad. Biofilm je prirodzený obranný mechanismus pre baktérie, ktorý sa môže tvoriť na povrchu oka, najmä v prípade odrenín a poranenia oka, alebo na kontaktných šošovkách. Odstránením biofilmu sa vytvára prostredie nevhodné pre množenie baktérií, vďaka čomu sú náchyľnejšie na prirodzenú obranyschopnosť oka a na antibiotiká, čo zmiernuje príznaky zápalu spôsobené baktériami.



Prítomnosť rastlinného oleja a lipozómov podporuje stabilizáciu lipidovej vrstvy slzného filmu, znižuje odparovanie vodnej vrstvy a zaisťuje okamžitú úľavu pre oči.

Použitý rastlinný olej je ozonizovaný, a preto neobsahuje konzervačné látky; vďaka integrácii lipozómov sa stáva biologicky dostupnejší a biologicky prijateľnejší.

Indikácie

Desodrop je určený na podporu:

- v profylaxii pred a po operácii (napr. šedý zákal, intravitrealné injekcie atď.). Aplikácia sa odporúča tri dni pred operáciou.
- v prípade zápalových ochorení rohovky (keratitída) a spojiviek (konjunktivitída), vrátane infekčného pôvodu (z baktérií, vírusov, plesní)
- pri antibiotickej liečbe, u dospelých a detí
- v prípade odrenín, poranenia rohovky, používania kontaktných šošoviek

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.				ULOTKA PIL	
Nazwa produktu Product Name	Desodrop EyeDR		Kolor nadruku Colours		
			Black		
Kraj Country (ISO)	CZ, SK, SI		Nr wyrojnika Spec No	-	
Opracowane przez Designed by	Monika Rogoża monika.rogoza@ bauschhealth.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code	DSDsksczF000721	
Nr korekty Proof No	4	Data Date	11-08-2021	Kod farmaceutyczny Pharmacode	-
Kod wersji Valeant version code	P1CSSI02		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt		Wymiar ulotki PIL size	100 x 220 mm	
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- packing site: FB Vision - PMR_ICN-21-0645					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
					

- v prípadoch zmien povrchu oka v dôsledku nestability slzného filmu, ako aj u pacientov s opakujúcimi sa očnými infekciami.

Spôsob podávania

Pred použitím fľaštičku pretrepte.
Aplikujte jednu alebo dve kvapky do každého oka, jedenkrát alebo viackrát denne alebo podľa pokynov lekára. Produkt sa môže používať aj pri nošení kontaktných šošoviek.

Zloženie

LipozonEye (ozonizovaný slnečnicový olej, sójové fosfolipidy), hydroxypropylmetylcelulóza, kyselina boritá, tetraboritan sodný, edetát sodný, PHMB, čistená voda.

Upozornenia

- Pred použitím zdravotnickej pomôcky si dôkladne umyte ruku;
- Nepoužívajte, ak ste alergický na ktorúkoľvek zložku zdravotnickej pomôcky.
- Po každom použití fľaštičku dobre uzavrite;
- Nepoužívajte dlhšie ako 28 dní od prvého otvorenia;
- Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke;
- Uchovávajte pri teplote od 8 do 25 °C;
- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí;
- Pripravok nie určený na vnútorné použitie.
- Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu
- V prípade akýchkoľvek nežiadúcej/alergickej reakcii, prestaňte výrobok používať a poraďte sa so svojím lekárom;
- Zabezpečte, aby sa hrot fľaštičky nedostal do kontaktu s okom;
- Produkt používajte najmenej 5 minút pred alebo po podaní ďalších liekov na topické očné použitie;
- Mierna zmena opalescencie očného roztoku nepredstavuje zmenu kvality produktu.

SI Zaščitná in vložina

OFTALMOLOŠKA RAZTOPINA za dospelé in otroke
DESODROP je zaščitná, mazalná, vložina in pomirujúca oftalmološka raztopina za očesno površino z LipozonEye (ozonirano rastlinsko olje, sojini fosfolipidi) in hipromelozo. Uporablja se za:

- zaščitno pred operacijo očesa in po nej
- zdravljenje symptomov, povezanih z vnetjem, tudi infekčnega izvora
- spodbujanje obnovitvenih procesov po kirurškem ali travmatskem stresu
- zdravljenje suhega očesa, vključno z draženjem, ki ga povzročajo okoljske razmere ali mehanski stres, kot je nošenje kontaktnih leč.

Zaradi vsebnosti ozoniranega olja in liposomov DESODROP zmanjšuje sposobnost bakterij, da tvorijo biofilm, in spodbuja njihovo razgradnjo. Biofilm je za bakterije naravni obrambni mehanizem, ki ga lahko tvorijo na očesni površini, zlasti v primeru odrgrin in poškodb, ali na kontaktnih lečah. Odstranjanje biofilma ustvarja neugodno okolje za razmnoževanje bakterij, zaradi česar so bolj dovzetne za naravno obrambo očesa in za antibiotike, kar zmanjša vnetne simptome, ki jih bakterije povzročajo.

Rastlinsko olje in liposomi pripomorejo k stabilizaciji lipidne plasti solznega filma, zmanjšanju izhlapevanja vodne plasti in zagotavljanju takojšnjega olajšanja za oči.

Uporabljen rastlinsko olje je ozonirano in zato brez konzervansov. Zaradi prisotnosti liposomov pa sta izboljšani njegova biološka uporabnost in toleranca.

Indikacije

- DESODROP se uporablja kot podpora:
- kot del profilakse pred operacijo in po njej (npr. katarakta, intravitrealne injekcije itd.). Uporaba je priporočljiva tri dni pred operacijo;
 - v primeru vnetnih bolezni roženice (keratitis) in veznice (konjunktivitis), vključno z okužbami (z bakterijami, virusi, glivicami);
 - pri zdravljenju z antibiotiki, pri odraslih in otrocih;
 - v primeru odrgrin, poškodb roženice, uporabe kontaktnih leč;
 - v primeru sprememb na očesni površini zaradi nestabilnosti solznega filma, tudi pri bolnikih s ponavljajočimi se okužbami oči.

Način uporabe

Pred uporabo stekleničko pretresite.
V vsako oko nanesite eno ali dve kapljici, enkrat ali večkrat dnevno oziroma po navodilih zdravnika. Izdelek lahko uporabljate med nošenjem kontaktnih leč.

Sestava

LipozonEye (ozonirano sončnično olje, sojini fosfolipidi), hidroksiopropil metilceluloza, borova kislina, natrijev tetraborat, natrijev edetat, poliheksametilen bigvanid (PHMB), prečiščena voda.

Opozorila

- Pred uporabo izdelka si temeljito umijte roke.
- Izdelka ne uporabljajte, če ste alergični ali preobčutljivi na katero koli sestavino.
- Po uporabi stekleničko dobro zaprite.
- Po prvem odprtju izdelek porabite v 28 dneh, sicer ga zavrzite.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, označenega na steklenički.
- Shranjujte pri temperaturi med 8 in 25 °C.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Ne zaužijte izdelka.
- Izdelka ne uporabljajte, če je vsebnik poškodovan.
- V primeru pojava kakršnih koli neželenih učinkov prenehajte z uporabo in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pazite, da konica stekleničke ne pride v stik z očesom.
- Izdelek uporabite vsaj 5 minut pred ali po uporabi ostalih izdelkov za lokalno oftalmološko uporabo.
- Blaga sprememba prosojnosti oftalmološke raztopine ne predstavlja spremembe kakovosti izdelka.

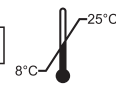
8 ml



FB VISION S.p.A.
Via San Giovanni Scafa
San Benedetto del
Tronto (AP) Itálie/
Taliánsko/ Itálijá
fb-vision.it



STERILE A



Datum revize:/Dátum revízie:/Datum revízijske: 01/2021

P1CSSI02
DSDsksczF000721