

SENSIVIT®

očné roztokové kvapky

Tento produkt je zdravotnícka pomôcka. Pred použitím si prečítajte tento návod na používanie. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.

Popis produktu

SENSIVIT očné roztokové kvapky sú izotonický pufrovaný roztok s obsahom vitamínov A a E. Očný roztok je naplnený vo viacdávkovej fľaške uzatvorenej uzáverom so závitom, označenej etiketou. Fľaška je balená do papierovej škatuľky spolu s návodom na použitie. 1 ml roztoku obsahuje 30 kvapiek.

Hydratačný, zvlhčujúci a lubrikačný účinok na oči

SENSIVIT očné roztokové kvapky sú prípravok s hydratačným a upokojujúcim účinkom. Roztok stabilizuje všetky tri vrstvy slzného filmu. Obsahuje karmelózu sodnú, ktorá svojimi vlastnosťami vytvára dočasný ochranný film na povrchu rohovky, spojovky, hydratuje povrch oka a podporuje vodnú zložku slz. Vitamín A posilňuje vnútornú (hlienovú) zložku slzného filmu a spolu s vitamínom E zlepšuje výživu rohovky a spojovky. Látky obsiahnuté v prípravku posilňujú aj vonkajšiu (lipidovú) zložku slzného filmu.

Roztok obsahuje:

Hlavná zložka: Sodná soľ karmelózy 3 mg v 1 ml

Pomocné látky: polysorbát 80, hydroxypropylbetadex, alfa-tokoferolacetát, chlorid sodný, hydroxystearoyl makrogol-glycerol, vitamín A, bórax, dihydrát edetanu disodného, benzalkónium chlorid, čistená voda.

Pomocná látka so známym účinkom: konzervačná prísada benzalkónium-chlorid 0,03 mg v 1ml (0,003 %), retinol palmitát (vitamín A) 1000 I.U. v 1 ml, tokoferol acetát (vitamín E) 10 mg v 1ml (1 %).

Účel určenia prípravku

SENSIVIT očné roztokové kvapky sú určené na vytvorenie dočasného ochranného filmu na rohovke oka v prípade nedostatočnej tvorby slz, na zlepšenie stability a kvality slz a na ochranu a zvlhčenie povrchu oka.

Indikácie

SENSIVIT očné roztokové kvapky sú určené pre pacientov so zníženou tvorbou slz na zvlhčenie, ochranu a hydratáciu povrchu oka:

- pri stavoch, ako je suchá keratokonjunktivitída spojená s pocitom suchosti v oku, podráždením, začervenením, výtokom, rozmazaným videním a častou únavou očí
- pri poranení a erózii rohovky a po operáciách oka.

Populácia pacientov a určenie užívateľa

SENSIVIT očné roztokové kvapky môžu používať dospelí, mladiství a deti.

Obmedzenia

- tehotné ženy a matky v období kojenia
- deti mladšie ako 6 rokov.

Dávkovanie

Ak lekár neurčí inak, aplikuje sa 1 kvapka do spojkového vaku oka 1 až 3-krát denne. U detí dávkovanie určuje lekár.

Poučenie pred aplikáciou

SENSIVIT očné roztokové kvapky sú po otvorení pripravené na podanie do oka. Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľašku hore dnom a jej stlačením kvapne do dolného spojkového vaku predpísaný počet kvapiek.

Kontraindikácie

SENSIVIT očné roztokové kvapky sa nesmú používať v prípade precitlivenosti na niektorú zo zložiek. Deti mladšie ako 6 rokov.



Varovanie

- ak ste alergickí na niektorú z uvedených látok alebo konzervačných látok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.
- nepoužívajte tento prípravok, ak si pred prvým otvorením fľašky všimnete, že poistný krúžok uzáveru je poškodený alebo je poškodený obal.
- nepoužívajte tento prípravok po dátume expirácie, aj keď je fľaška stále bezpečne uzatvorená. Dátum expirácie je uvedený na štítku alebo škatuľke pri ikone presýpacích hodín a vzťahuje sa na posledný deň v danom mesiaci. Otvorené balenie nepoužívajte dlhšie ako 28 dní.
- uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- pri aplikácii prípravku sa kvapkadlo nesmie dotýkať oka ani očného viečka. Po aplikácii je potrebné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii.



Upozornenie

Nositelia kontaktných šošoviek

Tento prípravok obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontakt-

ných šošoviek. Pred použitím tohto prípravku si vyberte z očí kontaktné šošovky a po aplikácii počkajte 15 minút, kým si vložíte kontaktné šošovky späť.

Iné súčasne používané očné prípravky

Ak sú súčasne s týmto prípravkom používané aj iné očné kvapky alebo očné masti, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať aspoň päťminútový interval. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

Vedenie motorových vozidiel a obsluha strojov

Krátko po nakvapkaní prípravku do oka môže prechodne nastať rozmazané videnie. Preto nevedzte motorové vozidlá, ani nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce si zvýšenú pozornosť, kým sa vám schopnosť vidieť opäť nevráti do normálneho stavu.

Pokiaľ sa ťažkosti, pre ktoré bol prípravok podávaný nezlepšia a pretrvávajú, alebo sa dokonca zhoršia, vyhľadajte svojho očného lekára.

Aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie a prenosu infekcie, obsah fľašky by mala používať len jedna osoba.

Nežiaduce vedľajšie účinky

SENSIVIT očné roztokové kvapky sú väčšinou veľmi dobre znášané. Zriedkavo po aplikácii sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- alergická reakcia, ktorá sa môže prejavíť ako začervenanie, svrbenie a opuch očí
- dočasné rozmazané videnie
- dočasné mierne pálenie
- bolesť očí
- chrasty na okraji očného viečka.

V prípade výskytu iných závažných reakcií súvisiacich s používaným prípravkom je potrebné ich nahlásiť výrobcovi (neziaduceucinky@unimedpharma.sk) a príslušnému orgánu prostredníctvom národného systému nahlasovania členského štátu, v ktorom ma používateľ sídlo.

Interakcie nie sú doposiaľ známe.

Klinický prínos

SENSIVIT očné roztokové kvapky pomáhajú zmierniť očný diskomfort, hlavné príznaky spojené so zníženou tvorbou slz a defektami na rohovke (podráždenie, slzenie, hyperémia, svetloplachosť), zlepšujú hojenie rohovky a podporujú regeneráciu povrchu oka.

Pokyny na skladovanie a likvidáciu produktu

Uchovávajte pri teplote 10 - 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužitý prípravok vráťte do lekárne. Čistý obalový materiál zlikvidujte zodpovedne v súlade s miestnymi pokynmi do príslušného kontajnera na triedený odpad.

Obsah balenia:

Polyetylénová (LDPE) fľaška s LDPE kvapkadlom, biely polypropylénový (PP) uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom. Plastová fľaška je zabalená do kartónovej škatuľky.

Veľkosť balenia: 1x10 ml

Výrobca:



UNIMED PHARMA spol. s r.o., Oriškova 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

Význam piktogramov na balení

	Výrobca		Číslo šarže
	Dátum výroby		Použiteľné do
	Hranice teploty		Prečítajte si návod na používanie
	Zdravotnícka pomôcka		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na používanie
	Sterilizované pomocou techniky aseptického spracovania		Uchovávať v suchu
	Chrániť pred svetlom		Upozornenie
	Počet kvapiek v 1 ml		Unikátna identifikácia pomôcky

Dátum poslednej revízie textu: Marec 2025