

Lietošanas norādījumi

Atverot pudelīti pirmo reizi, noplēst vāciņu izolējošo materiālu. Atveriet vāciņu. Izmēģiniet pudelītes turēšanu vēl pirms pirmās lietošanas reizes. Piespiediet pudelīti tikai tad, kad tā atrodas ar uzgali uz leju. Spiediet pudelīti ar aizvien lielāku spēku, līdz galā izveidojas un nokrīt pilniens. Iepilnīti abās acīs 1–2 pilienus 2–3 reizes dienā pēc nepieciešamības. Varat arī uzpildīt vienu pilniņu uz kontaktlēcītu pirms tā ievietošanas acī un pēc nepieciešamības kontaktlēcītu valkāšanas laikā. Nopuriniet atlikušo pilniņu no uzgāļa un aizveriet vāciņu. Pēc uzklāšanas neuzlieciet pudelei vāciņu, līdz tā nav atguvusi sākotnējo apalo formu (pudele iepilst gaiss). Saturs jāizlieto sešu (6) mēnešu laikā no pudelītes atvēršanas un pirms lietošanas derīguma beigām.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Nelietojiet, ja pudelīte ir bojāta.
- Pudeļiše jālieto tikai vienam lietotājam.
- Nepieskarīties ar pudelītes uzgāli acij vai kontaktlēcītam. Nepieskarīties pudelītes uzgālim ar pirkstiem.
- Nepiespiediet pudelīti, ja tai ir uzklāts vāciņš.
- Nelietojiet pilniņu pēc uz pudelītes norādīta derīguma termiņa pat ja pēc uterizācijas datuma (6 mēnešus pēc atvēršanas).
- Uzreiz pēc lietošanas var novērot vieglu, īslaicīgu redzes miglošanos. Tādēļ, pirms turpināt veikt darbību, kam nepieciešama skaidra redze, ieteicams dažas minūtes nogaidīt.
- Starp iespējamiem citu oftalmoloģisko preparātu lietošanas nogaidīti vismaz 10–15 minūtes.
- Pēc uzklāšanas neuzlieciet pudelei vāciņu, līdz tā nav atguvusi sākotnējo apalo formu (pudele iepilst gaiss).
- Glabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Glabāt 15–30°C temperatūrā, sargāt no tiešas saules gaismas un sasaldēšanas. Vienmēr glabājiet ieteiktajos apstākļos.
- Tukšā pudeļiše jāiznīcina atbilstoši veidā.
- Par smagiem, ar šā produktu lietošanu saistītiem nelabvēlīgiem gadījumiem jābrīdina ražotājs Oy Finnusup Ab, quality@piloiset.fi / tālr. +358 2 489110, un jāzūla valsts aģentūra (ZVA), tālr. +371 67078424.

Kontraindikācijas

Nelietojiet, ja jums ir paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām. Saubu gadījumā sazināties ar veselības aprūpes speciālistu.

Sastāvs 0,2% hialuronskābe ir izotoniskais buferšķīdums ar zemu fosfātu saturu. Nesatur konservantus, borātus, minerālēļļu un dzīvnieku izcelsmes materiālus.

Polski

Co to jest Piloiset BioDrop MD® i w jakim celu się go stosuje?

Tę to krople nawilżające o działaniu tagodzącym łagodnie i umiarkowanie obniżającym napięcie. Dzięki nawilżającym i ochronnym właściwościom kwas hialuronowy łagodni podrażnienia oraz uczucie suchości i pieczenia wywołane czynnikami środowiskowymi, takimi jak wiatr, promienie słoneczne, suche powietrze, dym, zanieczyszczenia powietrza, nadmierne oświetlenie oraz innymi czynnikami, jak klimatyzacja, ogrzewanie, długotrwałe korzystanie z komputera, przebyte zabiegi okulistyczne i noszenie soczewek kontaktowych. Fizjologiczne składniki kropli poprawiają stabilność filmu łzowego, a ponieważ krople nie zawierają środków konserwujących, nadają się do częstego stosowania nawet w przypadku oczu wrażliwych. Krople mogą być stosowane przed założeniem i podczas noszenia soczewek kontaktowych. Piloiset BioDrop MD® to sterylny wyrób medyczny z oznaczeniem CE opracowany i wyprodukowany w Finlandii.

Instrukcja użytkownika

W celu pierwszego otwarcia butelki należy oderwać i wyrzucić plombę na nakrętkę. Przed pierwszym zakropieniem zastosowaniem należy przeciwczyć sposób obchodzenia się z butelką. Butelkę należy delikatnie ścisnąć jedynie w pozycji z końcówką skierowaną w dół. Przed pierwszym otwarciem należy zdjąć z nakrętki zabezpieczenie butelki. Podawać 1-2 krople do każdego oka 2-3 razy dziennie, w zależności od potrzeb. Nanieść 1-2 krople preparatu na soczewkę kontaktową przed założeniem jej na powierzchnię oka oraz stosownie do potrzeb podczas użytkowania soczewek. Strząsnąć pozostałą nakrętką. Zawartość butelki użyć w ciągu sześciu (6) miesięcy od otwarcia i przed upływem daty ważności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
- Dana fiołka powinna być używana wyłącznie przez jedną osobę.
- Nie dotykać powierzchni oka ani soczewki kontaktowej końcówką fiołki.
- Nie dotykać końcówki fiołki palcami.
- Nie ścisnąć fiołki z założoną nakrętką.
- Nie używać po upływie terminu ważności lub daty przydatności do użycia (6 miesięcy od otwarcia).
- Po zastosowaniu preparatu może wystąpić nieznaczne rozmycie ostrości widzenia. Z tego powodu zaleca się odczekać kilka sekund przed wykonywaniem czynności wymagających wyraźnego widzenia.

zenia. • Przed zastosowaniem innych leków okulistycznych należy odczekać co najmniej 10–15 minut. • Po zaaplikowaniu, odczekaj aż butelka wróci do oryginalnego kształtu (powierzcie wypelni wnętrze), dopiero wtedy zaciśnij nakrętkę. • Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. • Przechowywać w temperaturze 5–30°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zamrażaniem. • Pusta fiołka zutilizować w odpowiedni sposób. • O poważnych niepożądanych incydentach związanych ze stosowaniem produktu należy powiadomić producenta, Oy Finnusup Ab, tel. +358 2 489110 oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl, faks: +48 22 492 11 29

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek z składników. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem.

Skład

0,2% hialuronianu sodu w jaltowym izotonicznym roztworze z małą zawartością buforu fosforanowego. Nie zawiera środków konserwujących, alkoholu, boranów, oleju mineralnego ani materiałów pochodzenia zwierzęcego.

Slovenščina

Kaj je izdelek Piloiset BioDrop MD® in čemu je namenjen

Piloiset BioDrop MD® so vlažne kapljice za oči, namenjene lažjanju blagih in zmernih simptomov suhoega očesa. Vlažnina in različne lastnosti hialuronata lajšajo draženje, suh in pekoč občutek v očeh, ki jih povzročijo okoljski dejavniki, kot so suh zrak, veter, dim, onesnažen zrak, močna svetloba, delo z vizualnimi zasloni ali pa občesne uporabe in uporaba kontaktnih leč. Sestava Piloiset BioDrop MD® pomaga stabilizirati nočno tekočino na fiziološki način in, ker kapljice ne vsebujejo konzervansov, so primerne za občutljive oči in za pogosto uporabo. Piloiset BioDrop MD® se lahko uporablja pred in med nošenjem kontaktnih leč. Piloiset BioDrop MD® je sterilen medicinski pripomoček z oznako CE, razvit in proizveden na Finskem.

Navodila za uporabo

Pri prvem odprtju plastenke prelomiti varovalno pokrovčko. Pokrovček odvijte. Pred prvo uporabo se naučite rokovati s plastenko. Plasterko stisnite le, ko je v položaju, obrnjenem s konico

navzdol. Plasterko stiskajte z naraščajočo silo, dokler se na konici ne nabere kapljica in odpade. V vsako oko kapnite 1–2 kapljici 2- do 3-krat dnevno, oziroma tlorokrat, kot je potrebno. Lahko tudi nanasete 1 kapljico na kontaktno lečo, preden jo vstavite v oko in, če je potrebno, tudi med nošenjem kontaktno lečo. Preostalo tekočino otrsrite z zgornjega dela plastenke in prvijte pokrovček. Ne zapirajte pokrovčka, dokler plastenka ne dobi prvotne okrogle oblike (v plastenko teče nadomestni zrak). Vsebinsko plastenko porabite v šestih (6) mesecih po odprtju in najpozneje do izteka roka uporabnosti.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Ne uporabite, če je plastenka poškodovana.
- Posamezna plastenka je namenjena izključno enemu uporabniku.
- S konico plastenke se ne dotikajte očesa ali kontaktno lečo. Se prti je ne dotikajte konice plastenke.
- Ne stiskajte plastenke, ko je pokrovček namočen.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na plastenki ali po datumu zavrženja (6 mesecev po odprtju).
- Tako po nanosu se lahko pojavi blaga začasna zamegljenost vida. Zato je priporočljivo počakati nekaj sekund, preden nadaljujete z dejavnostjo, ki zahteva jasen vid.
- Med nosnjo katerega koli drugega oftalmološkega pripravka počakajte najmanj 10–15 minut.
- Po uporabi ne zapirajte pokrovčka, dokler plastenka ne dobi prvotne okrogle oblike (v plastenko teče nadomestni zrak).
- Shranjujte temperaturno 5–30°C, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo in zmrazovanjem. Vedno shranjujte v skladu s priporočilnimi pogoji shranjevanja.
- Prazno plastenko ustrezno zavržite.
- Proizvajalec, Oy Finnusup Ab, quality@piloiset.fi / tel. +358 2 489110 in Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, meddevigilance@jazmp.si / tel. +386 (0) 82000500, morata biti o resnih neženelnih zapletih, povezanih z uporabo tega izdelka, obveščena.

Varoituksia

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.
- Yhtä kostutustippapullotta tulee käyttää vain yksi käyttäjä.
- Älä kosketa avatun tippapullon kärjellä silmää tä pilloinnissa kontaminaatioiden välttämiseksi.
- Älä koskettele silmiä tippapullon kärjellä.
- Älä puristele pulloa korkin ollessa päällä.
- Älä käytä tuotetta pullossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai yli kuusi kuukautta avaimisesta.
- Heti tippojen laittamisen jälkeen näkö voi hetkellisesti sumentua. Odota näön tarkentumista ennen kuin lähdet liikkeelle.
- Pida vähintään 10–15 minuutin väli mahdollisen silmäiläkkeen laittamisen kanssa.
- Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvaussilmäa virtaa pullo sisään).

Contraindikacije

Ne uporabljajte, če ste preobčutljivi na katero koli sestavino. V primeru nejasnosti se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Sestava

0,2% hialuronata v sterilni, izotončni raztopini, buferrizirani z nizko vsebnostjo fosfatnega pufra. Ne vsebuje konzervansov, alkohola, boratov, mineralnega olja ali sestavin živalskega izvora.

Suomi

Mikä Piloiset BioDrop MD® on ja mihin sitä käytetään

Piloiset BioDrop MD® on lievien ja keskivalkoisten kuivasilmäisyiden oireiden lievittämiseen tarkoitettu kostutus-tippa. Hyaluronaanin kostuttavat ja suojaavat ominaisuudet helpottavat erilaisten ympäristötekijöiden kuten kuivan ilman, tuulen, tupakansuun, ihmänsaasteiden, voimakkaan valon, näyttöpäättyöskentelyn tai silmäiläkkeiden sekä pilloinnin säätämisen aiheuttamia kuivasilmäisyyden oireita: kirvelyä, kutinaa ja roskaa tunnetta silmissä. Piloiset BioDrop MD®:n koostumus tasapainottamaa kyynelnestettä ja säilöntäaineettomana se sopii erityisen hyvin herkkäsilmaisille ja toistuvana käyttöön. Voidaan käyttää ennen pilloinnin silmiin laittamista sekä linsien käytön aikana. Piloiset BioDrop MD® on Suomessa kehitetty steriili, CE-merkitty lääkinällinen laite.

Käyttöohjeet

Poista korkin sinetti avataksesi pullon ensimmäistä kertaa. Avaa korkki. Harjoittele pullon käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Purista pullo ainoastaan anostelukäytöllä alaspäin. Purista pulloa lisääntyvässä määrässä, kunnes pulloa kärkeen muodostuu tippa puutoa. Laita 1–2 tippaa kumpaankin silmään 2–3 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan. Voit myös laittaa 1 tarpeen pilloinnille ennen sen asettamista silmään sekä pilloinnin käytön aikana tarpeen mukaan. Ravista pullon kärkeen jäävä ylimääräinen tippa pois ja sulje korkki käytön jälkeen. Älä sulje korkkia ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvaussilmäa virtaa sisään pullo). Sisältö tulee käyttää kuuden (6) kuukauden kuluessa avaimisesta ja viimeiseen käyttöpäivään mennessä.

Varoituksia

- Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.
- Yhtä kostutustippapullotta tulee käyttää vain yksi käyttäjä.
- Älä kosketa avatun tippapullon kärjellä silmää tä pilloinnissa kontaminaatioiden välttämiseksi.
- Älä koskettele silmiä tippapullon kärjellä.
- Älä puristele pulloa korkin ollessa päällä.
- Älä käytä tuotetta pullossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai yli kuusi kuukautta avaimisesta.
- Heti tippojen laittamisen jälkeen näkö voi hetkellisesti sumentua. Odota näön tarkentumista ennen kuin lähdet liikkeelle.
- Pida vähintään 10–15 minuutin väli mahdollisen silmäiläkkeen laittamisen kanssa.
- Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvaussilmäa virtaa pullo sisään).

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä 5–30 °C:een lämpötilassa. Suojaa suorilta auringonvalolta ja jäätymiseltä. Säilytä pullo aina suositelluissa olosuhteissa. • Hävitä tyhjä pullo asianmukaisesti. • Tuotteen käyttöön liittyvästä vakavista vaaratilanteesta tulee ilmoittaa valmistajalle, Oy Finnusup Ab, quality@piloiset.fi / puh. +358 2 489110 ja Käskälän turvallisuuksiin kehittämiskeskus Fimeaalle, puh. +358 29 522 3341.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos olet yliherkkä jollekin sen ainesosalle. Ongelmatilanteissa käänny terveydenhuollon ammatihenkilön puoleen.

Koostumus

0,2 % hialuronaaeni steriilissä isotoniisessa, vähäfosfaattisessa puskuriliuosessa. Ei sisällä säilöntäainetta, alkoholia, boraaiteja, mineraaliöljyä tai eläinperäisiä ainesosia.

Svenska

Vad Piloiset BioDrop MD® är och vad det är avsett för

Piloiset BioDrop MD® är ögondroppar som återfuktar symtom på mild eller måttligt torr ögon. Hyalurons smörjande och skyddande egenskaper lindrar irritation, torrhet och svea i ögonen som orsakad av exempelvis torr luft, vind, rök, luftföroreningar, starkt ljus, arbete framför datorskärm eller ögonkirurgi och användning av kontaktlinser. Den fysiologiska sammansättningen av Piloiset BioDrop MD® hjälper till att stabilisera tårvtanskan och, eftersom ögondroppar är fri från konserveringsmedel, de lämpar sig för känsliga ögon och för frekvent användning. Kan användas före och under kontaktlinseranvändning. Piloiset BioDrop MD® är en steril CE-merkat medicinteknisk produkt som har utveckats och tillverkats i Finland.

Varoitus

• Älä käytä tuotetta, jos pullo on vioittunut.

• Yhtä kostutustippapullotta tulee käyttää vain yksi käyttäjä.

• Älä kosketa avatun tippapullon kärjellä silmää tä pilloinnissa kontaminaatioiden välttämiseksi.

• Älä koskettele silmiä tippapullon kärjellä.

• Älä puristele pulloa korkin ollessa päällä.

• Älä käytä tuotetta pullossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai yli kuusi kuukautta avaimisesta.

• Heti tippojen laittamisen jälkeen näkö voi hetkellisesti sumentua. Odota näön tarkentumista ennen kuin lähdet liikkeelle.

• Pida vähintään 10–15 minuutin väli mahdollisen silmäiläkkeen laittamisen kanssa.

• Älä sulje korkkia käytön jälkeen ennen kuin pullo on palautunut alkuperäiseen muotoonsa (korvaussilmäa virtaa pullo sisään).

Instruktioner för användning

Avlägsna korkens sigill när du öppnar flaskan för första gången. Öppna korken. Öva hantering av flaskan innan du använder den för första gång. Tryck flaskan lätt och endast med doseringspetsen nedåt. Tryck flaskan med ökande kraft tills droppen som bildas i flaskans spets faller av. Fyll 1–2 droppar i vardera ögat 2–3 gånger om dagen eller enligt behov. Du kan även fylla 1 dropp på en kontaktlinns innan du sätter in den i ögat samt under användningen av kontaktlinsen. Skaka bort droppen som stannar kvar i flaskans spets och stäng locket. Sätt in te på

locket förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan). Innehållet ska användas inom sex (6) månader efter att du öppnat flaskan och före den sista förbrukningsdagen.

Varningar

• Använd ej skadad flaska. • Varje flaska skall användas av endast en användare. • Vidrör inte ögat eller kontaktlinsen med flaskans spets. Vidrör inte flaskans spets med fingrarna. • Kläm inte på flaskan med kroken på. • Förbruka flaskan före utgångsdatumet och inom 6 månader efter öppningsdatum. • Mild tillfällig dimsyn kan upplevas strax efter applicering. Undvik aktiviteter som kräver skarp syn tills smygkarn återkommit i några sekunder. • Låt dragt 10–15 minuter passera mellan administrations av ögonpreparat. • Sätt inte på locket efter applicering förrän flaskan har fått sin ursprungliga runda form (ersättningsluft flödar in i flaskan). • Förvara utom syn- och räckhåll för barn. • Förvara i 5–30 °C skyddad mot solljus och frysnng. Förvara alltid under rekommenderade förhållanden. • Kasta flaskan vederbörande efter användning. • Tillverkaren, Oy Finnusup Ab, quality@piloiset.fi / fn. 02 489 110 och säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, tfn. 029 522 3341, måste informeras om allvarliga incidenter vid användning av denna produkt.

Kontraindikationer

Nvänd inte om du är överkänslig mot någon av beståndsdelar. Vid tydliga situationer kontakta hälsö- vårdspersonal.

Sammansättning

0,2 % hialuronati i en steril isotoniisk, lägofosfatisk buffertlösning. Innehåller inga konserveringsmedel, alkohol, borater, mineraloljor eller animalska beståndsdelar.