

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

wyrób medyczny

# Vedixin intense

## NAWILŻAJĄCE KROPLE DO OCZU

Sterylnie krople do oczu bez środka konserwującego

### Czym są krople Vedixin intense?

**Vedixin intense** jest sterylnym roztworem hialuronianu sodu 3 mg/ml.

### W jakim celu stosuje się krople Vedixin intense?

Krople **Vedixin intense** przeznaczone są do intensywnego nawilżenia gałki ocznej przy jej suchości, wywołanej negatywnym wpływem otaczającego środowiska, powodującego zaburzenia typu: suche oko, odczucie obecności ciała obcego w oku, pieczenie oczu, a także po zabiegach operacyjnych przeprowadzanych na oku.

### Kiedy należy stosować krople Vedixin intense?

Krople **Vedixin intense** należy stosować w stanach niedoboru łez (tzw. **Zespół suchego oka**), którym towarzyszą takie objawy jak: uczucie **suchości oka**, **pieczenie** lub **zmęczenie** oczu. Przyczyną tych objawów może być: **praca przy monitorze**, długotrwałe **oglądanie telewizji**, **suche powietrze** w pomieszczeniach ogrzewanych lub klimatyzowanych bądź **dym papierosowy**. Zmniejszenie wydzielania łez może nastąpić również w wyniku **zabiegów operacyjnych** lub **zranień oczu**, aby **proces regeneracji** powierzchniowych struktur oka przebiegał prawidłowo, potrzebne jest stałe nawilżenie. **Vedixin intense** zawiera **wysokie stężenie hialuronianu sodu**, przez co rogówka i spojówka oka są długotrwałe nawilżane.

### W jaki sposób działają składniki aktywne kropli Vedixin intense?

**Hialuronian sodu** - naturalnie występujący polisacharyd w organizmie człowieka, w tym w ciałku szklistym oka, powszechnie znany jest jako substancja **silnie nawilżająca**. Właściwością **mukoadhezyjne** kwasu hialuronowego zapewniają lepsze przyleganie preparatu do powierzchni oka, co ma wpływ na **szybsze gojenie się nabłonka rogówki**, natomiast dzięki właściwościom **wiskoelastycznym** (lepkosprężystym), wpływa na zwiększenie **stabilności filmu łzowego**, który jest znacznie wolniej wypłukiwany podczas mrugania.

**Elektrolyty** (chlorek sodu, wapnia, potasu, magnezu) - przedrogówkowy film łzowy, który pokrywa rogówkę i spojówkę jest bogaty w elektrolyty tj.: sól, potas, chlor, magnez i wapń. Elektrolyty odgrywają kluczową rolę w **homeostazie powierzchni oka** i **łagodzeniu objawów Zespołu suchego oka** (ZSO).

**Osmoprotektanty** - substancje o działaniu osmoprotekcyjnym, to małe cząsteczki, które wykorzystują różne komórki do **odbudowy izotonicznej** objętości komórek oraz do **stabilizacji białek** umożliwiając adaptację do hiperosmolarności. Głównym problemem w **Zespole suchego oka** jest hiperosmolarność filmu łzowego, co ma wpływ na **uszkodzenie nabłonka rogówki** i **komórek kubkowych spojówki**. **Glicerol** (gliceryna) posiada właściwości higroskopijne (wiązania wody). Roztwory glicerolu w postaci kropli do oczu stosowane są w celu zapewnienia długotrwałego **nawilżenia**, dzięki czemu **łagodzą uczucie suchości** oczu jak i **zapobiegają** przewlekłym **podrażnieniom** lub **stanom zapalnym**.

### Dla kogo dedykowane są krople Vedixin intense?

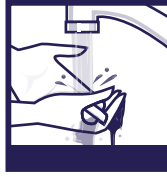
Krople do oczu **Vedixin intense** dedykowane są dla **dzieci** powyżej pierwszego miesiąca życia oraz dla osób **dorosłych**.

### Jak często można stosować krople Vedixin intense?

W razie potrzeby należy zakropić jedną kroplę do worka spojówkowego. Ponieważ krople **Vedixin intense** **nie zawierają konserwantów**, mogą być używane **codziennie**, również przez użytkowników wszystkich typów **soczewek kontaktowych**. Zwykle zakrapla się **3 - 4 razy dziennie po jednej kropli** do worka spojówkowego każdego oka. Przy nasilonych dolegliwościach **można zakraplać częściej**.

## Jak stosować krople Vedixin intense?

Krople do oczu **Vedixin intense** należy stosować tylko zewnętrznie do worka spojówkowego.



1. Przed użyciem preparatu należy dokładnie umyć ręce.
2. Przed każdym użyciem zdjąć osłonkę zabezpieczającą z zakraplacza. Nie dotykać końcówki zakraplacza.



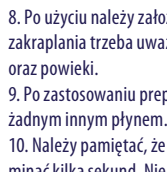
3. Lekko odchylić głowę do tyłu.
4. Butelkę trzymać otworem do dołu (pionowo).



5. Dolną powiekę odciągnąć nieco do dołu, wkropić jedną kroplę do worka spojówkowego, naciskając butelkę.



6. Po zakropleniu należy zamknąć powieki i ruszając gałką oczną, rozprzecznić krople na powierzchni oka.
7. Te same czynności powtórzyć dla drugiego oka.



8. Po użyciu należy założyć osłonkę zabezpieczającą na zakraplacz. Podczas zakraplania trzeba uważać, by nie dotknąć końcówką zakraplacza powierzchni oka oraz powieki.
9. Po zastosowaniu preparatu nie zakraplać / płukać powierzchni oka wodą ani żadnym innym płynem.
10. Należy pamiętać, że pomiędzy ścisnięciem butelki a wypłynięciem kropli może minąć kilka sekund. Nie wywierać zbyt silnego nacisku.
11. Przed zakręceniem, butelkę skierować aplikatorem w dół i energicznie potrząsnąć, nie dotykając końcówki zakraplacza, celem usunięcia resztek kropli. Odczekać chwilę przed nałożeniem zakrętki, by butelka zdążyła się odpowietrzyć.

### Kiedy nie należy stosować kropli Vedixin intense?

- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik preparatu.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie preparatu.

### Co zawierają krople Vedixin intense?

Hialuronian sodu 3 mg/ml, gliceryna, chlorek sodu, kwas borowy, tetraboran sodu, chlorek wapnia, chlorek potasu, chlorek magnezu, woda wysokoczyszczona.

### Na co należy zwrócić uwagę podczas przechowywania kropli Vedixin intense?

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Trzymać z dala od źródeł ciepła.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 5°C do 35°C.
- Nie stosować po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu.
- Okres przydatności produktu do użycia wynosi 3 miesiące po pierwszym otwarciu pojemnika.
- Produktu nie należy stosować dłużej niż 1 miesiąc przy stosowaniu ciągłym i nie dłużej niż 3 miesiące przy stosowaniu nieciągłym (uwzględniając kilkudniowe przerwy podczas aplikacji).
- Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Preparat przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

- Nigdy nie dotykać końcówką zakraplacza oka lub innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie roztworu.
- W przypadku używania innych leków okulistycznych, powinno upłynąć co najmniej 15 minut zanim zakroplimy oczy kroplami **Vedixin intense**.
- Preparat ten należy podawać jako ostatni.
- Wyrób medyczny do wielokrotnego użytku powinien być stosowany wyłącznie przez jedną osobę.

#### **Zgłaszanie incydentów medycznych lub działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Incydenty medyczne lub działania niepożądane można zgłaszać Producentowi wypełniając przygotowany formularz, który jest dostępny na stronie internetowej firmy <http://www.s-lab.pl/> lub listownie na adres:

SUPROBION Sp. z o.o. Sp. k. ul. Kielczowskiej 2 55-095 Mirków

Incydenty medyczne można zgłaszać bezpośrednio Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, e-mail: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl),

Faks: +48 22 492 11 29

Dostępne opakowania: krople do oczu 10 ml

 SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków

Dystrybutor:  
Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.  
ul. Nocznickiego 31  
01-918 Warszawa

11334A\_PL

Data opracowania instrukcji: 11.2023

