

CZ | Popis

Tearfid® oční roztok je sterilní prostředek vyrobený z liposomů, vitamínu A, vitamínu E a aminokyseliny, bez konzervantů. **Tearfid®** oční roztok stabilizuje lipidovou vrstvu slzného filmu a reguluje a koriguje promazávání povrchu oka. Vitamíny A a E, známé svými uklídnujícími a změkčujícími vlastnostmi, v synergií s liposomy (hydrogenovaný fosfatidylcholin), poskytují funkční podporu lipidové složce slzného filmu. Jako stabilizátory liposomů dále vitamíny A a E přispívají ke zlepšení symptomatologie na oční a periokulární úrovni spojené s nepřijemnými stavy alergického a/nebo infekčního původu. Aminokyseliny L-prolin, L-glycin, L-lysin hydrochlorid a L-leucin obsažené v prostředku posilují promazávání povrchu oka a mohou přispívat ke zlepšení ochrany epitelu vystaveného různým druhům namáhání. Lipidová složka slzného filmu má zásadní význam pro zadržování slzné tekutiny a pro řízení jejího odpařování. Používání očního roztoku **Tearfid®** napomáhá fungování lipidové sekrece očních přívěskových žláz (Meibomovy, Zeissovay a Molloyovy žlázy) a přispívá tak ke stabilizaci lipidové složky slzného filmu.

Indikace

Tearfid® se doporučuje u subjektivních potíží v průběhu syndromu suchého oka, jako jsou pocit cizího tělesa, pálení a svědění oka, při dislakriimii kvůli kvalitativní nedostatečnosti lipidové vrstvy slzného filmu nebo za podmínek, které mohou způsobit zarudnutí očí, které se často vyskytuje v případě určitých změn parametrů prostředí (vítr, mikroklíma atd.).

Režim dávkování a způsob podání

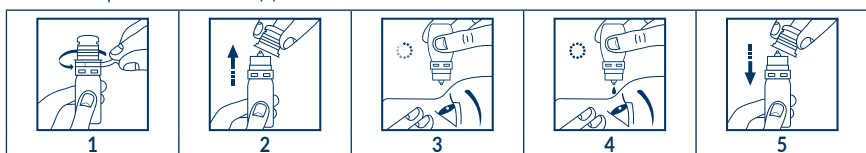
Tearfid® se instiluje přímo na oční povrch podle následujícího dávkovacího schématu. Nakapejte 1 - 2 kapky do spojivkového vaku 4krát denně nebo podle potřeby nebo podle lékařského doporučení.

Kontraindikace

Známa hypersenzitivita na komponenty prostředku nebo jiné látky, které jsou chemicky úzce propojeny.

Návod k použití

- Při prvním použití odstraňte plastový kroužek, který utěsňuje víčko, zatažením za boční jazýček (1).
- Sejměte víčko (2).
- Otočte lahvičku nad okem oko a ukazovákem a palcem zvyšujte tlak na stranách, dokud se neuvolní kapka (3).
- S tím, jak se bude obsah roztoku v lahvičce zmenšovat, může být zapotřebí větší síly (4).
- Lahvičku opět uzavřete víčkem (5).



Opatření a varování

- Tento prostředek je určen pouze k zevnímu očnímu použití.
- Abyste vyloučili riziko kontaminace roztoku, ujistěte se, že kapátko nepříjde do kontaktu s okem nebo jinými předměty.
- Aby nedošlo k poškození povrchu oka, nedovolte kapátku, aby při instilaci přišlo do styku s okem.
- Jakmile se roztok v lahvičce vyčerpá, bude třeba vyvinout větší sílu k vytvoření kapky.
- Po použití lahvičku pevně zavřete.
- Pokud se používá společně s topickými očními léky, poraďte se s lékařem.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je lahvička OSD poškozená.
- Prostředek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Vedlejší účinky

Po použití prostředku nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

V případě negativní reakce přestaňte prostředek používat a obraťte se na lékaře. Po aplikaci prostředku se může vyskytnout přechodné mírné zastřené vidění.

Ingredience

Retinylpalmitát (vitamín A), α -tokoferol (vitamín E), hydrogenované fosfolipidy, hydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, L-prolin, L-glycin, chlorid L-lysinu, L-leucin a čišťená voda.

Podmínky skladování

Skladujte při teplotách mezi 4 °C a 25 °C. Prostředek nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na štítku lahvičky. Nevyhazujte do prostředí.

Datum poslední revize letáku: červenec 2020

SK | Popis

Tearfid® očný roztok je sterilný prostriedok vyrobený z lipozómov, vitamínu A, vitamínu E a aminokyseliny bez obsahu konzervačných látok. **Tearfid®** očný roztok stabilizuje lipidovú vrstvu slzného filmu a reguluje a koriguje mazanie očného povrchu. Vitamíny A a E, známe pre svoje upokojujúce a zmäkčovacie vlastnosti, poskytujú v súčinnosti s lipozómami (hydrogenovaný fosfatidylcholin) funkčnú podporu lipidovej zložke na viečku. Ďalej ako stabilizátory lipozómov prispievajú vitamíny A a E k zlepšeniu symptomatológie na očnej a periokulárnej úrovni spojenej s chorobnými stavmi alergického a/alebo infekčného pôvodu. Aminokyseliny L-prolin, L-glycin, L-lyzín hydrochlorid a L-leucin obsiahnuté v prostriedku zvyšujú mazanie očného povrchu a môžu prispievať k zlepšeniu ochrany epitelu vystaveného rôznym druhom namáhania.

Lipidová zložka slzného filmu je rozhodujúca pri zadržavaní slznej tekutiny a pri riadení jej odparovania. Použitie očného roztoku **Tearfid®** podporuje funkčnosť lipidovej sekrecie očných adnexálnych žliaz (Meibomovej, Zeissovej a Mollovej žliazy) a prispieva k stabilizácii lipidovej zložky slzného filmu.

Indikácie

Tearfid® sa odporúča pri subjektívnych ťažkostiach v priebehu syndrómu suchého oka, ako sú pocit cudzieho telesa, pálenie a svrbenie oka, pri dislakriimii z dôvodu kvalitatívnej nedostatočnosti lipidovej vrstvy slzného filmu alebo v podmienkach, ktoré môžu spôsobiť začervenanie očí, ktoré sa často vyskytujú pri zmenách určitých parametrov prostredia (vietor, mikroklíma atď.).

Dávkovací režim a spôsob aplikácie

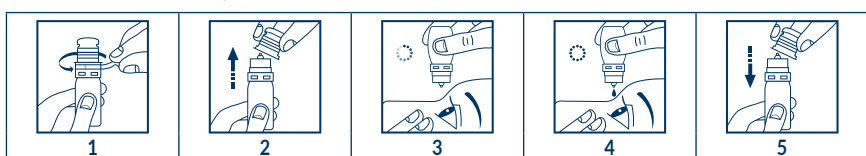
Tearfid® sa instiluje priamo na povrch oka podľa nasledujúcej dávkovacej schémy. Instilujte 1 - 2 kvapky do spojivkového vaku 4-krát denne alebo podľa potreby či podľa lekárskeho predpisu.

Kontraindikácie

Známa precitlivosť na zložky produktu alebo iné látky, ktoré sú chemicky úzko príbuzné.

Pokyny pre použitie

- Pri prvom použití odstráňte plastový krúžok, ktorý zabezpečuje viečko potiahnutím za bočný úchyt (1).
- Odstráňte viečko (2).
- Flaštičku otočte nad okom a ukazovákem a palcom zvyšujte tlak na boky, dokiaľ nevyjde kvapka (3). Keď sa roztok vo fľaši vyčerpá, môže byť potrebná väčšia sila (4).
- Flaštičku znovu zatvorte s použitím viečka (5).



Opatrenia a varovania

- Tento prostriedok je určený len na vonkajšie očné použitie.
- Aby ste vylúčili riziko kontaminácie roztoku, uistite sa, aby kvapkadlo neprichádzalo do kontaktu s okom alebo inými predmetmi.
- Aby sa zabránilo poškodeniu povrchu oka, zabráňte počas instilácie kvapkadlu prísť do kontaktu s okom.
- Keď sa roztok vo fľaši minie, bude potrebné vyvinúť väčšiu silu na vytvorenie kvapky.
- Po použití flaštičku riadne zatvorte.
- Ak sa užíva spolu s topickými očními liekmi, poraďte sa so svojim lekárom.
- V prípade poškodenia flaštičky OSD prostriedok nepoužívajte.
- Udržujte prostriedok mimo dohľad a dosah detí.

Vedľajšie účinky

Po použití prostriedku neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

V prípade negatívnych reakcií prestaňte prostriedok používať a obraťte sa na lekára. Po aplikácii prostriedku môže nastať mierne, prechodné zahmlenie zraku.

Ingredience

Retinylpalmitát (vitamín A), α -tokoferol (vitamín E), hydrogenované fosfolipidy, dihydrogénfosforečnan sodný, hydrogénfosforečnan sodný, chlorid sodný, L-prolin, L-glycin, chlórhydrát L-lyzínu, L-leucin a čišťená voda.

Podmienky skladovania

Skladujte pri teplotách medzi 4 °C a 25 °C.

Prostriedok nepoužívajte po uplynutí dáta spotřeby na štítku flaštičky. Nevyhazujte do prostredia.

Dátum poslednej revízie letáku: júl 2020

DE | Beschreibung

Tearfid® Augenlösung ist ein steriles Produkt auf Basis von Liposomen, Vitamin A, Vitamin E und Aminosäuren, frei von Konservierungsstoffen. **Tearfid®** Augenlösung stabilisiert die Lipidschicht des Tränenfilms und reguliert und korrigiert die Schmierung der Augenoberfläche. Die für ihre beruhigenden und wohltuenden Eigenschaften bekannten Vitamine A und E bieten in Kombination mit Liposomen (hydriertes Phosphatidylcholin) eine praktische Unterstützung für vorhandene Lipidkomponente. Darüber hinaus tragen die Vitamine A und E als Liposomenstabilisatoren zur Linderung von mit entzündlichen Erkrankungen aufgrund von Allergien und/oder Infektionen verbundenen okularen und periokularen Symptomen bei.

Die im Produkt enthaltenen Aminosäuren L-Prolin, L-Glycin, L-Lysin, Chlorhydrat und L-Leucin intensivieren die

Schmierung der Augenoberfläche und können unter diversen Stressfaktoren zu einem verbesserten Schutz der Epithelien beitragen. Die Lipidkomponente des Tränenfilms ist von entscheidender Bedeutung für die Rückhaltung von Tränenflüssigkeit und Kontrolle der Verdunstung.

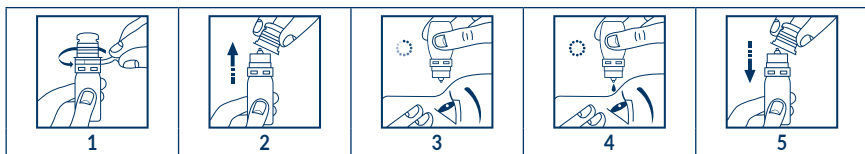
Die Verwendung von **Tearfid®** unterstützt die Funktion der Lipidsekretion der Augenanhangsdrüsen (Meibom-, Zeiss- und Moll-Drüsen) und trägt zur Stabilisierung der Lipidkomponente des Tränenfilms bei.

Indikation
Tearfid® bei subjektiven Störungen im Zusammenhang mit dem Syndrom des trockenen Auges, wie Fremdkörpergefühl, Brennen und Jucken des Auges, verursacht durch mangelhafte Qualität der Lipidschicht des Tränenfilms und mit sich häufig ändernden Umgebungsbedingungen (Wind, Mikroklima usw.) zusammenhängenden okularen und periokularen Rötungen.

Dosierung und Verabreichung
Tearfid® wird wie in der folgenden Abbildung gezeigt direkt auf die Augenoberfläche geträufelt. 1 - 2 Tropfen 4 mal täglich, nach Bedarf oder gemäß ärztlicher Verschreibung in den Bindehautsack geben.

Gegenanzeigen
Bekanntes Überempfindlichkeit gegen Produktkomponenten oder andere chemisch eng verwandte Substanzen.

- Anwendung**
- Vor der ersten Anwendung den Kunststoffring, der die Kappe versiegelt, durch Ziehen an der seitlichen Lasche (1) entfernen.
 - Kappe abnehmen (2).
 - Die Flasche über das Auge halten und mit Zeigefinger und Daumen bis zum ersten Austreten von Tropfen zunehmenden Druck auf die Flasche ausüben (3).
 - Wenn der Inhalt der Flasche erschöpft ist kann mehr Druck erforderlich sein (4).
 - Nach Anwendung die Kappe wieder aufsetzen (5).



Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die äußere Anwendung vorgesehen.
- Um das Risiko einer Kontamination der Lösung auszuschließen, darf die Pipette nicht mit dem Auge oder anderen Gegenständen in Kontakt kommen.
- Um eine Verletzung der Augenoberfläche zu vermeiden, darf die Pipette während der Instillation nicht mit dem Auge in Kontakt kommen.
- Wenn der Inhalt der Flasche zur Neige geht ist kann bis zum Austreten von Tropfen stärkerer Druck erforderlich sein.
- Die Flasche nach Gebrauch gut verschließen.
- Bei simultaner Anwendung mit topischen ophthalmologischen Arzneimitteln, Arzt konsultieren.
- Bei beschädigter OSD-Flasche darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Außerhalb der Sicht und der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nebenwirkungen

Nach Anwendung des Produkts sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt. Bei Nebenwirkungen die Anwendung des Produkts einstellen und einen Arzt konsultieren. Nach Verabreichung des Produkts kann es zu leichten, vorübergehenden Sehstörungen kommen.

Zusammensetzung

Retinylpalmitat (Vitamin A), α -Tocopherol (Vitamin E), hydrierte Phospholipide, einphasiges Natriumphosphat, zweibasches Natriumphosphat, Natriumchlorid, L-Prolin, L-Glycin, L-Lysinchlorhydrat, L-Leucin, gereinigtes Wasser

Aufbewahrung
Bei einer Temperatur zwischen 4 °C und 25 °C lagern. Das Produkt nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Nicht in die Umwelt entsorgen.

Letzte Überarbeitung Packungsbeilage: Juli 2020

ES | Descripción

Tearfid® La solución oftálmica es un producto estéril elaborado con liposomas, Vitamina A, Vitamina E y aminoácidos, libre de conservantes. **Tearfid®** estabiliza la capa lipídica de la película lagrimal y regula y corrige la lubricación de la superficie del ojo. Las vitaminas A y E, conocidas por sus propiedades calmantes y suavizantes, en sinergia con los liposomas (fosfatidilcolina hidrogenada), brindan un soporte funcional al componente lipídico que se encuentra en el párpado. Además, como estabilizadores de liposomas, las Vitaminas A y E contribuyen a mejorar la sintomatología a nivel ocular y periocular asociada a estados inflamatorios de origen alérgico y/o infeccioso. Los aminoácidos L-prolina, L-glicina, clorhidrato de L-lisina y L-leucina contenidos en el producto aumentan la lubricación de la superficie ocular y pueden contribuir a mejorar la protección de los epitelios sujetos a diversos tipos de estrés. El componente lipídico de la película lagrimal es fundamental para contener el líquido lagrimal, así como para controlar su evaporación. El uso de la solución oftálmica **Tearfid®** ayuda a la funcionalidad de la secreción de lípidos de las glándulas anexiales oculares (glándulas de Meibomian, Zeiss y Moll), contribuyendo a la estabilización del componente lipídico de la película lagrimal.

Indicaciones

Tearfid® se recomienda para molestias subjetivas en el curso del síndrome del ojo seco, como sensación de cuerpo extraño, ardor y picazón en el ojo, con lagrimeo debido a una insuficiencia cualitativa de la capa lipídica de la película lagrimal, o en condiciones que pueden causar enrojecimiento ocular, a menudo ocurre debido a cambios en ciertos parámetros ambientales (viento, microclima, etc.).

Régimen de dosificación y método de administración

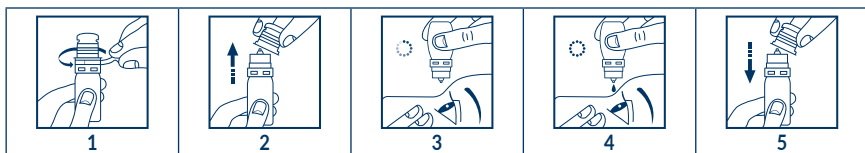
Tearfid® se instala directamente sobre la superficie ocular según el siguiente esquema posológico. Instile 1 - 2 gotas en el saco conjuntival 4 veces al día o según sea necesario o por prescripción médica.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto u otras sustancias que están estrechamente relacionadas químicamente.

Instrucciones de uso

- Cuando se utiliza por primera vez, retire el anillo de plástico que sella el tapón tirando de la pestaña lateral (1).
- Retire el tapón (2).
- Gire el frasco sobre el ojo y aplique una presión creciente en los lados con el dedo índice y el pulgar hasta que salga la gota (3).
- A medida que la solución de la botella se agota, es posible que se requiera más fuerza (4).
- Vuelva a cerrar la botella con el tapón (5).



Precauciones y advertencias

- Este producto es sólo para uso oftálmico externo.
- Para eliminar el riesgo de contaminación de la solución, asegúrese de que el gotero no entre en contacto con los ojos u otros objetos;
- Para evitar dañar la superficie del ojo, no permita que el gotero entre en contacto con el ojo durante la instilación.
- A medida que se agote la solución en la botella, será necesario aplicar más fuerza para crear una gota.
- Cierre la botella herméticamente después de su uso.
- Si se usa junto con medicamentos oftálmicos tópicos, consulte a su médico.
- No utilice el producto si la botella OSD está dañada.
- Mantenga el producto fuera de la vista y del alcance de los niños.

Efectos secundarios

No se han comunicado efectos no deseados después del uso del producto. En caso de reacciones adversas, deje de usar el producto y consulte a un médico. Puede producirse visión borrosa leve y transitoria después de la administración del producto.

Ingredientes

Palmitato de retinilo (vitamina A), α -tocoferol (vitamina E), Fosfolípidos hidrogenados, Fosfato de sodio monobásico, Fosfato de sodio dibásico, Cloruro de sodio, L-prolina, L-glicina, Clorhidrato de L-lisina, L-leucina y Agua purificada.

Condiciones de almacenamiento

Conservar a una temperatura entre 4°C y 25°C.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. No desechar en el medio ambiente.
Fecha de última revisión del prospecto: Julio de 2020



Pozor / Achtung / Atención



Prečítajte si pokyny k použiti / Zoznámte sa s pokynmi na používanie / Vor Anwendung Packungsbeilage lesen / Consulte las instrucciones de uso



Spotřebujte do / Spotřebujte do / Mindestens haltbar bis / Fecha de caducidad



Číslo šarže / Chargencode / Código de lote



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený / Pokiaľ je obal poškodený, nepoužívajte ho / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilice si el envase está dañado



Sterilizováno s pomocí aseptických technik / Sterilizované s pomocou aseptických technik / Mit aseptischen Techniken steril produziert / Esterilizado utilizando técnicas de procesado asepticas



Limity teploty / Obmedzenie teploty / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura



Výrobce / Výrobca / Hersteller / Fabricante



Po použití nevyhazujte do prostredia / Po použití nevyhazujte do prostredia / Nach Gebrauch nicht in die Umwelt entsorgen / No desechar en el medio ambiente después de su uso



Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) Italy
Tel. +39 049 8232111
www.fidiapharma.com