

R&D Bausch + Lomb		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Recugel /Dexpanthenol/ SOL 10 g		Kolor nadruku Colours		
		PMS 281 U			
Kraj Country (ISO)	Croatia (HR), Czech Republic (CZ), Slovenia (SI)		Nr wyrojkownika Spec No	12036	
Opracowane przez Designed by	Berkan Engin berkan.engin@bausch.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code	42413PB300/6-CZ+	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	23.08.2024	Kod farmaceutyczny Pharmacode	229
Kod wersji version code	P1SCH06		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	BauschLomb Bold BauschLomb Regular Myriad Pro Bold Condensed Myriad Pro Condensed		Gramatura papieru Paper weight	- g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_BNL-24-0360-A - Packing site: DMP Berlin - txlprintpackaging@bausch.com - Update based on new version of Mastertext 05 and change of trademark symbol					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
GENEHMIGT Von kluges , 13:20, 23.08.2024					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
APPROVED By Katja Okoliš at 1:54 pm, Aug 23, 2024		APPROVED By Jonas Sigl at 2:11 pm, Aug 23, 2024			
APPROVED By Vlatka Cacic at 2:54 pm, Aug 23, 2024					

Přečtěte si prosím pozorně tyto pokyny – obsahují důležité informace o tom, jak tento přípravek používat. Máte-li jakékoli dotazy, zeptejte se prosím svého lékárníka, lékaře, očního specialisty nebo se obraťte na nás

BAUSCH + LOMB **CZ**

Recugel™

Složení: 1 g očního gelu obsahuje 50 mg dexpanthenolu (léčivé látky) a dále karbomer, edetát disodný, hydroxid sodný, vodu pro injekce a cetrimid jako konzervační prostředek.
Určené použití: Viskózní roztok s dexpanthenolem ke zlepšení lubrikace očního povrchu a k ochraně zdravého oka

Aplikace přípravku Recugel™
Recugel™ má osvěžující a zklidňující účinek na oči. Zlepšuje zvlhčení očního povrchu při pocitu suchého oka, pálení nebo únavy očí způsobených například dlouhodobým sledováním televize nebo dlouhodobou prací s monitorem, vzduchem z vytápěcího systému nebo z klimatizace. Recugel™ obsahuje látku dexpanthenol a ochrání zdravých očí. Dexpanthenol je provitamin vitamínu B5. Recugel™ poskytuje dodatečné zvlhčení povrchu oka, což napomáhá chránit a udržovat integritu vnějšího povrchu oka. Recugel™ poskytuje dodatečné zvlhčení povrchu oka, což napomáhá obnově, regeneraci a opravným procesům u epitelálního povrchu spojky a rohovky.

Jak často a jak dlouho by se měl přípravek Recugel™ používat?

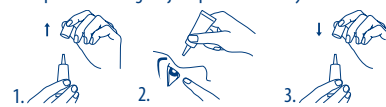
Vkápnete 1-2 gelové kapky přípravku Recugel™ do oka. Přípravek lze použít až 4krát denně.

Bezpečné a správné použití přípravku Recugel™

622



Před použitím Recugel™ je doporučeno si umýt ruce



1. Před každým použitím sejměte ochranný kryt ze špičky tuby.
2. Trochu zakloňte hlavu a prstem volné ruky stáhněte dolní oční víčko lehce dolů. Tubu držte ve svislé poloze nad okem s koncovkou směřující dolů. Pak opatrným stlačením tuby aplikujte jednu kapku gelu.
3. Po každém použití nasadte kryt zpět na tubu. Zavřete oko a pomalu pohybujte oční bulvou z jedné strany na druhou, aby se kapka gelu rovnoměrně rozptýlila na povrchu oka.

Kdy se nemá přípravek Recugel™ používat?

Tento přípravek nepoužívejte, pokud jste precitlivělý/á na kteroukoli z jeho složek. Nepoužívejte, pokud užíváte přípravek Oxervate k léčbě neurotrofické keratitidy.

Důležité informace o používání přípravku Recugel™

- Lokální hypersenzitivní reakce byly hlášeny velmi vzácně. V takových případech nepokračujte v používání přípravku. Pokud se u Vás vyskytne trvalý nepříjemný pocit nebo podráždění, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
- Tento přípravek může po vkápnutí způsobit přechodné rozmazané vidění, které může mít nepříznivý účinek na řízení dopravních prostředků nebo obsluhu strojů.
- Špičkou tuby se nedotýkejte povrchu oka, aby nedošlo k případnému poranění očního povrchu.
- Zabráňte kontaktu špičky tuby s okem a s prsty, aby nedošlo k případné kontaminaci gelu.
- Po otevření tuby ji nesdílejte s žádnými jinými osobami.
- Před použitím vyjměte oční čočky.
- Před použitím jiných očních přípravků či před opětovným

- zavedením kontaktních čoček vyčkejte přibližně 15 minut.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud je tuba poškozená, přípravek nepoužívejte.
- Recugel™ obsahuje malé plastové části, který by malé děti mohly spolknout. Nebezpečí udušení. Proto se má přípravek Recugel™ uchovávat mimo dosah dětí.
- Tento přípravek mohou používat osoby bez zdravotnického vzdělání a bez specifického proškolení.
- Před použitím u dětí, v těhotenství a během kojení se před použitím nejprve poraďte s lékařem.

Jak se přípravek Recugel™ uchovává?

Tento zdravotnický prostředek uchovávejte v teplotním rozmezí od +1 °C do +25 °C. Tento zdravotnický prostředek zlikvidujte po 6 týdnech po otevření.

Likvidace:

Přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními nařízeními. Každá závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytne v souvislosti s tímto přípravkem, má být hlášena výrobcí a příslušným úřadům. Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci je dostupná v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Základní UDI-DI: 4030571B030074 Recugel™ je dostupný v tubách po 10 g.

Vysvětlení symbolů



Sterilizováno za použití aseptických metod a baleno v systému jednoduché sterilní bariéry



Omezení teploty



Pokud jsou obal nebo tuba poškozeny, přípravek nepoužívejte.



622

229



Zdravotnický prostředek zlikvidujte za 6 týdnů po prvním otevření. Obsahuje léčivou látku (obsahuje dexpanthenol)

Prostudujte si návod k použití.

Datum spotřeby

Kód šarže

Zdravotnický prostředek

Jedinečný identifikátor prostředku GTIN (01) identifikace prostředku EXP (17) datum spotřeby (formát: rmmdd) LOT (10) číslo šarže

Upozornění (prostudujte si návod k použití obsahující důležité varovné informace)

Datum výroby

Výrobc

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Německo

Evropské postupy posuzování shody zdravotnických prostředků Označení CE s číslem oznámeného subjektu

Datum vydání: Recugel™, "1300EU-05"; datum revize 2024-07

Prosimo, da navodila za uporabo pozorno preberete, saj vsebujejo pomembne informacije o načinu uporabe tega izdelka. Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na farmacevta, zdravnika, okulista ali na nas.

BAUSCH + LOMB **SI**

Recugel™

Sestava: 1 g očesnega gela vsebuje 50 mg dekspantenola (zdravilne učinkovine) ter karbomer, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, vodo za injekcije in cetrimid kot konzervans.

Namenska uporaba: Viskozna raztopina z dekspantenolom za boljše mazanje očesne površine in zaščito zdravega očesa

INDIKACIJE

Recugel™ osvežuje in pomirja oči. Izboljša vlaženje očesne površine v primeru občutka suhega, pekočega ali utrujenega očesa, na primer zaradi dalj časa trajajočega gledanja televizorja ali obsežnega dela s slikovnimi zasloni, zraka iz ogrevalnih sistemov ali klimatske naprave. Recugel™ vsebuje snov dekspantenol za zaščito zdravih oči. Dekspantenol je provitamin vitamina B5. Recugel™ zagotavlja dodatno mazanje očesne površine, ki pomaga podpirati okrevanje, obnovi in proces popravljanja epiteljskih površin roženice in veznice. Recugel™ zagotavlja dodatno vlaženje očesne površine, kar pomaga zaščiti in ohraniti celovitost zunanje očesne površine.

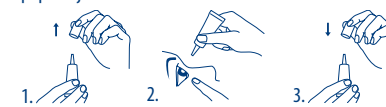
Kako pogosto in kako dolgo je treba uporabljati Recugel™?

V oko vkapajte 1–2 kapljici gela Recugel™. Uporabljajte ga lahko do 4-krat na dan.

Varna in pravilna uporaba medicinskega pripomočka Recugel™?

Pred uporabo medicinskega pripomočka Recugel™ si je

priporočljivo umiti roke.



1. Pred vsako uporabo s konice tube odstranite zaščitni pokrovček.
2. Glavo rahlo nagnite nazaj in spodnjo veko s prstom proste roke nekoliko povlecite navzdol, z drugo roko pa nad očesom držite tubo v navpičnem položaju in z odprto obrnjeno navzdol. Nato tubo nežno stisnite in v oko kanite eno kapljico gela.
3. Po vsaki uporabi znova namestite pokrovček na tubo. Zaprite oko in počasi premikajte zrko z ene strani na drugo, da optimalno razporedite kapljico gela po površini očesa.

Kdaj ne smete uporabljati medicinskega pripomočka Recugel™?

Tega izdelka ne uporabljajte, če ste preobčutljivi na katero od sestavin. Ne uporabljajte sočasno z zdravilom Oxervate pri zdravljenju nevrotrofičnega keratitisa.

Pomembne informacije o uporabi medicinskega pripomočka Recugel™

- Zelo redko so poročali o lokalnih preobčutljivostnih reakcijah. V takšnih primerih je treba zdravljenje prekiniti. Če nelagodje ali draženje vztraja, prenehajte uporabljati izdelek in se posvetujte z zdravnikom.
- Ta izdelek lahko po vkapanju povzročičasno zamegljen vid, kar lahko negativno vpliva na upravljanje vozil ali strojev.
- Ne dotikajte se očesne površine s konico tube, da preprečite morebitne poškodbe očesne površine.
- Izogibajte se stiku konice tube z očmi ali s prsti, da preprečite morebitno onesnaženje gela.
- Po odprtju tubo uporabljajte zgolj vi.
- Pred uporabo odstranite kontaktne leče.
- Pred uporabo drugega očesnega izdelka ali pred menjava



229

R&D Bausch + Lomb		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Recugel /Dexpanthenol/ SOL 10 g		Kolor nadruku Colours		
			PMS 281 U		
Kraj Country (ISO)	Croatia (HR), Czech Republic (CZ), Slovenia (SI)		Nr wykrojnika Spec No	12036	
Opracowane przez Designed by	Berkan Engin berkan.engin@bausch.com		Kod Wytwórcy Manufacturer code	42413PB300/6-CZ+	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	23.08.2024	Kod farmaceutyczny Pharmacode	229
Kod wersji version code	P1SCH06		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 8 pt		Wymiar ulotki PIL size	120 x 360 mm	
Krój czcionki Font used	Bausch&Lomb Bold Bausch&Lomb Regular Myriad Pro Bold Condensed Myriad Pro Condensed		Gramatura papieru Paper weight	- g/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
- PMR_BNL-24-0360-A - Packing site: DMP Berlin - txlprintpackaging@bausch.com - Update based on new version of Mastertext 05 and change of trademark symbol					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; background-color: #e0f0e0;"> <p style="margin: 0;">GENEHMIGT</p> <p style="margin: 0;">Von Franka Bessem , 09:10, 26.08.2024</p> </div> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					

- kontaktinių leč počakajte približno 15 minut.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.
 - Ne uporabljajte izdelka, če je tuba poškodovana.
 - Recugel™ vsebuje majhne plastične dele, ki bi jih lahko pogoltnili majhni otroci. Nevarnost zadušitve. Zato je treba Recugel™ hraniti izven dosega otrok.
 - Ta pripomoček lahko uporabljajo laiki, ki niso posebej usposobljeni.
 - Pred uporabo pri otrocih, med nosečnostjo in med dojenjem se posvetujte z zdravnikom.

Kako shranjevati Recugel™?

Medicinski pripomoček shranjujte pri temperaturi od +1 °C do +25 °C.
Medicinski pripomoček zavrzite 6 tednov po odprtju.

Odstranjanje:

Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Vsak resni zaplet, ki se je zgodil v zvezi z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu. Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Osnovni UDI-DI: 4030571B030074

Recugel™ je na voljo v pakiranjih s tubami po 10 g.

Razlaga uporabljenih simbolov

- Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave in pakirano v enojni sterilni pregradni sistem
- +1°C do +25°C
Temperaturna omejitev
- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža ali tuba poškodovana



Medicinski pripomoček zavrzite 6 tednov po prvem odprtju
Vsebuje zdravilno učinkovino (vsebuje dekspantenol)

Glejte navodila za uporabo

Rok uporabnosti

Številka serije

Medicinski pripomoček

Edinstveni identifikator pripomočka GTIN (01) identifikacija pripomočka EXP (17) rok uporabnosti (oblika: lmmdd) LOT (10) številka serije

Pozor (za pomembne previdnostne informacije glejte navodila za uporabo)

Datum proizvodnje

Proizvajalec
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Nemčija
Evropska ocena skladnosti medicinskih pripomočkov
Oznaka CE in številka prigašenega organa



Recugel™, »1300EU-05«; datum nacionalne revizije 2024-07

Pažljivo prečitajte ove upute za uporabo – sadrže važne informacije o tome kako upotrebljavati ovaj medicinski proizvod. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svojem ljekarniku, liječniku, oftalmologu ili nama

BAUSCH + LOMB



Recugel™

Sastav: 1 g gela za oko sadrži 50 mg dekspantenola (ljekovita tvar), te karbomer, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, vodu za injekcije i cetrimid kao konzervans.
Namjena: Viskozna otopina s dekspantenolom za bolje podmazivanje površine oka i zaštitu zdravog oka
Primjena medicinskog proizvoda Recugel™ (indikacija) Recugel™ osvježava i umiruje oči. Poboľjšava vlaženje površine oka, ako je prisutan osjećaj suhoće oka, peckanja ili umora očiju uzrokovanog, primjerice, dugotrajnim gledanjem televizije ili zaslonu računala te zrakom iz sustava za grijanje ili klimatizaciju.

Recugel™ sadrži tvar dekspantenol za zaštitu zdravih očiju. Dekspantenol je provitamin vitamina B5. Recugel™ pruža dodatno podmazivanje površine oka što pomaže u oporavku, obnovi i procesu popravka oštećenja epitelnih površina rožnice i konjunktive. Recugel™ pruža dodatnu hidrataciju površine oka što pomaže u zaštiti i održavanju cjelovitosti vanjske površine oka.

Koliko često i dugo biste trebali upotrebljavati medicinski proizvod Recugel™? Ukapajte 1–2 kapi medicinskog proizvoda Recugel™ u oko. Ovaj proizvod se može upotrebljavati najviše 4 puta dnevno.

Sigurna i pravilna upotreba medicinskog proizvoda Recugel™?

Operite ruke prije upotrebe medicinskog proizvoda Recugel™



1. Prije svake upotrebe uklonite zaštitni čep s vrha tube.
2. Lagano nagnite glavu unatrag i lagano prema dolje povucite donji kapak prstom ruke koja vam je slobodna i držite tubu u okomitom položaju iznad oka tako da je štrcaljka usmjerena prema dolje. Zatim nježno stisnite tubu da biste ukapali jednu kap gela.
3. Nakon svake upotrebe zatvorite čep na tubi. Zatvorite oko i polako pomičite očnu jabučicu s jedne strane na drugu da biste optimalno rasporedili kap gela na površinu oka.

Kada ne smijete upotrebljavati medicinski proizvod Recugel™? (kontraindikacije)

Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako ste preosjetljivi na bilo koji sastojak. Ne upotrebljavajte uz istovremenu primjenu proizvoda Oxervate za terapiju neurotrofičnog keratitisa

Važne informacije o upotrebi medicinskog proizvoda Recugel™

- Reakcije lokalne preosjetljivosti vrlo su rijetko prijavljivane. U tim je slučajevima liječenje potrebno prekinuti. Ako stalno imate osjećaj nelagode ili nadraženosti, prestanite upotrebljavati proizvod i posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ovaj proizvod može uzrokovati privremeno zamagljenje vida nakon primjene, što može negativno utjecati na upravljanje vozilima ili strojevima.
- Nemojte dodirivati površinu oka vrhom tube kako biste spriječili moguće ozljede površine oka.
- Izbjegavajte dodirivati oko vrhom bočice ili dodirivati vrh tube prstima kako biste spriječili moguće onečišćenje gela.
- Nakon otvaranja nemojte dijeliti tubu s drugom osobom.
- Prije upotrebe izvadite kontaktne leće.

- Pričekajte otprilike 15 minuta prije upotrebe drugog proizvoda za oči ili prije vraćanja kontaktnih leća u oko.
- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.
- Ne upotrebljavajte ako je tuba oštećena.
- Recugel™ sadrži male plastične dijelove koje mala djeca mogu progutati. Postoji opasnost od gušenja. Stoga se medicinski proizvod Recugel™ mora čuvati izvan dohvata djece.
- Ovaj proizvod mogu upotrebljavati osobe koje nisu stručnjaci i koje nisu prošle posebnu obuku.
- Posavjetujte se s liječnikom prije upotrebe u djece, tijekom trudnoće i dojenja.

Kako čuvati medicinski proizvod Recugel™?

Čuvajte medicinski proizvod na temperaturi od +1 °C do +25 °C. Bacite medicinski proizvod 6 tjedana nakon otvaranja.

Odlaganje:

Ovaj proizvod se mora odložiti u skladu s lokalnim propisima. Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s medicinskim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu. Sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti dostupno je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Osnovni UDI-DI: 4030571B030074

Medicinski proizvod Recugel™ dostupan je u pakiranju: tuba od 10 g.

Objašnjenje simbola

- Sterilizirano primjenom aseptičkih tehnika obrade i pakirano u sustav jednostruke sterilne barijere
- +1°C do +25°C
Temperaturni raspon
- Ne koristite ako su pakiranje ili tuba oštećeni
- Bacite medicinski proizvod 6 tjedana nakon prvog otvaranja



Sadrži ljekovitu tvar (dekspantenol)

Proučite upute za uporabu

Upotrijebiti do

Broj serije

Medicinski proizvod
Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
GTIN (01) identifikacijska oznaka proizvoda
EXP (17) upotrijebiti do
LOT (10) broj serije

Oprez (vidjeti upute za uporabu za važne informacije i upozorenja)

Datum proizvodnje

Proizvođač: Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Njemačka

Europska ocjena skladnosti medicinskih proizvoda
Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela



Recugel™, »1300EU-05«; datum nacionalne revizije teksta 2024-07