

## **HIALEYE DUO EMULSJA**

Olej  $\Omega$ , trehaloza, hialuronian, glicerol

**Krople do oczu w postaci lipidowej mikroemulsji, przeznaczone do zapobiegania i leczenia umiarkowanej i silnej suchości oka**

### **Co to jest HIALEYE DUO EMULSJA i w jakim celu się ją stosuje?**

**HIALEYE DUO EMULSJA** to krople do oczu w postaci lipidowej mikroemulsji, przeznaczone do leczenia oraz zapobiegania umiarkowanym oraz ciężkim objawom zespołu suchego oka.

**HIALEYE DUO EMULSJA** powoduje przerwanie błędnego koła zespołu suchego oka, regeneruje i wzmacnia film łzowy, tworząc trwałą warstwę ochronną na powierzchni oka. Krople do oczu zmniejszają zaczerwienienie oczu, poprawiają widzenie nawet w trudnych warunkach i zapewniają długotrwałą skuteczność.

Mikroemulsja składa się z fazy wodnej i fazy lipidowej. Faza lipidowa przypomina tę w fizjologicznych łzach - stosunek zawartości nienasyconych kwasów tłuszczowych  $\Omega 6/\Omega 3$  jest taki sam, jak w warstwie lipidowej prawidłowego filmu łzowego. Submikroskopowe cząsteczki lipidowe rozproszone w mikroemulsji chronią powierzchnię oka, łącząc się z cienką hydrofobową barierą warstwy lipidowej naturalnego filmu łzowego. Małe ogniska o bardzo wysokiej osmolarności w filmie łzowym suchych oczu wywołują uszkodzenia i stan zapalny powierzchni oka. Uszkodzona powierzchnia oka, pozostawiona bez właściwej ochrony przez film łzowy, powoduje uciążliwe uczucie swędzenia, pieczenia i piasku w oczach oraz niewyraźne widzenie.

**Krople HIALEYE DUO EMULSJA** zostały opracowane w celu przeciwdziałania wszystkim głównym czynnikom powodującym zespół suchego oka. Po znormalizowaniu stabilności i osmolarności filmu łzowego uszkodzenia na powierzchni oka zaczynają się regenerować.

Hialuronian, trehaloza i glicerol wiążą wodę, stabilizują i uzupełniają film łzowy. Olej z nasion sacha inchi wzmacnia warstwę lipidową filmu łzowego, zapobiegając parowaniu i nadmiernej osmolarności oraz obniża napięcie powierzchniowe, przywracając funkcję szybkiego rozprowadzania filmu łzowego. Olej i hialuronian o wysokiej masie cząsteczkowej umożliwiają skuteczniejsze zatrzymanie nienaruszonego ochronnego filmu łzowego na powierzchni oka. Hialuronian, trehaloza i naturalne przeciwutleniacze z oleju z nasion sacha inchi również wspomagają regenerację komórek oka po uszkodzeniu w wyniku stanu zapalnego. Po wyciszeniu stanu zapalnego zmniejsza się zaczerwienienie spojówek oczu. **Krople do oczu HIALEYE DUO EMULSJA** pomagają utrzymać bezpieczny poziom osmolarności.

**Większość pacjentów z silną suchością oka powinna odczuć istotną poprawę komfortu oczu po upływie 10 do 30 dni; efekt ten, udowodniony w badaniu klinicznym, można uzyskać przy częstym stosowaniu kropli do oczu według podanych niżej zaleceń.** Nastąpi również poprawa widzenia w trudnych warunkach.

Wyprodukowany przy użyciu zastrzeżonej technologii mikroemulsji DEMET™ opracowanej przez Oy Finnsusp Ab roztwór jest optycznie klarowny i ma optymalną lepkość (nie ma konieczności wstrząsania butelką, nie powoduje niewyraźnego widzenia), a także napięcie powierzchniowe, stężenie jonów potasu oraz proporcję nienasyconych kwasów tłuszczowych  $\Omega 6/\Omega 3$  optymalne do utrzymania dobrego stanu zdrowia oczu.

Krople nie zawierają środków konserwujących i można je stosować z soczewkami kontaktowymi – soczewek nie trzeba zdejmować z oczu. Butelka nie zawiera również materiałów uwalniających jony srebra do oka.

**HIALEYE DUO EMULSJA** to sterylny wyrób medyczny z oznaczeniem CE.

### **Instrukcja użycia:**

W celu pierwszego otwarcia butelki należy oderwać i wyrzucić plombę na nakrętce. Zdjąć nakrętkę. Przed pierwszym zastosowaniem należy przećwiczyć sposób obchodzenia się z butelką. Butelkę należy delikatnie ścisnąć jedynie w pozycji z końcówką skierowaną w dół. Podawać po 1 kropli do każdego oka, 3–4 razy dziennie. Strząsnąć pozostałą kroplę z końcówki i zamknąć butelkę nakrętką. Dzięki niewielkiej podkładce wewnątrz nakrętki kolejna pobierana kropla będzie świeża i czysta. W miarę ubywania zawartości butelki zaleca się chwytanie butelki w środkowej części i nieco mocniejsze ściskanie.

Zawartość należy zużyć w ciągu sześciu (6) miesięcy od otwarcia i przed upływem daty ważności.

300 kropli, objętość kropli wynosi 30 µl, czyli dokładnie tyle, ile może zmieścić się w przeciętnym oku.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Nie stosować, jeśli butelka jest uszkodzona.
- Butelka powinna być używana tylko przez jedną osobę.
- Nie dotykać oka ani soczewek kontaktowych końcówką butelki. Nie dotykać końcówki butelki palcami.
- Nie ścisnąć butelki z założoną nakrętką.
- Nie stosować po upływie terminu ważności wydrukowanego na butelce i pudełku tekturowym lub po upływie daty przydatności do użycia (6 miesięcy po otwarciu).
- W przypadku nieostrego widzenia bezpośrednio po zastosowaniu należy odczekać chwilę przed przystąpieniem do wykonywania czynności wymagających ostrości widzenia. Nieostrość widzenia powinna być jedynie łagodna i przejściowa.
- Odczekać co najmniej 15 minut po podaniu i przed podaniem innych leków do oczu.
- Po zastosowaniu nie należy zakładać zakrętki, dopóki butelka nie nabierze oryginalnego okrągłego kształtu (w butelce przepływa powietrze zastępcze).
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze 5–30°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zamrożeniem.
- Pustą butelkę wyrzucić w odpowiedni sposób.
- O poważnych niepożądanych incydentach związanych ze stosowaniem produktu należy powiadomić producenta, Oy Finnsusp 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](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)  
faks: +48 22 492 11 29

#### **Przeciwwskazania:**

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

#### **Skład:**

0,1% olej z nasion sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), 2% trehaloza, 0,2% hialuronian o wysokiej masie cząsteczkowej i glicerol w jałowej i hipotonicznej emulsji trometamolu/buforu cytrynianowego. Nie zawiera środków konserwujących, alkoholu, fosforanów, boranów, oleju mineralnego ani materiałów pochodzenia zwierzęcego.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2022



Oy Finnsusp Ab, Pääskykalliontie 5, FI-21420 Lieto, Finlandia. [www.finnsusp.fi](http://www.finnsusp.fi)

Zastrzeżona technologia mikroemulsji DEMET™ opracowana przez Oy Finnsusp Ab.

#### **Dystrybutor:**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów



Symbol opcjonalny:



Numer artykułu: 2540-3