

|                                                                                                        |                                                  |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa<br>im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu |                                                  |                         |
| Nr wersji: 01                                                                                          | <b>ULOTKA INFORMACYJNA</b><br><b>nr UI-DE-01</b> | Data wersji: 13.10.2025 |

**1. Nazwa składnika krwi:** Sztuczne łzy z surowicy autologicznej – krople do oczu (sztuczne łzy)

**2. Krótka charakterystyka:**

- 2.1. Sztuczne łzy stanowi surowica ludzka autologiczna (własna pacjenta-dawcy) otrzymana przez odwirowanie krwi pełnej pobranej do zestawu pojemników bez antykoagulantu.
- 2.2. W zależności od indywidualnych cech krwi pacjenta (np. nawodnienia) z pobranej objętości 150 ml krwi pełnej można otrzymać około 300-650 drenów, a z objętości 300 ml 700-1100 jednorazowych drenów z surowicą.
- 2.3. Sztuczne łzy wykorzystuje się w leczeniu „zespołu suchego oka”, czyli zespołu objawów charakteryzujących się: pieczeniem, łuciem, swędzeniem oka, przekrwieniem spojówek, osłabieniem ostrości widzenia oraz zmianami degeneracyjnymi w nabłonku rogówki.
- 2.4. Substancje zawarte w surowicy, m.in.: albuminy, globuliny, elektrolity, czynniki wzrostowe, lizozym, witamina A powodują nawilżenie oka, zabezpieczenie przed zakażeniem oraz odbudowę nabłonka rogówki.
- 2.5. Sztuczne łzy nie zawierają żadnych konserwantów i dodatków.
- 2.6. Surowica podobnie jak łzy jest złożoną substancją zawierającą 91% wody, 7% białek, ok. 2% elektrolitów i hormonów. Surowica (krople–sztuczne łzy) zastępuje własne łzy. Lepkość surowicy oraz jej skład gwarantują skuteczne i długie utrzymanie zwilżenie nabłonka gałki ocznej.

**3. Opis opakowania/oznakowania:**

- 3.1. Opakowanie składnika stanowi odcinek drenu, będący pojedynczą porcją do aplikacji.
- 3.2. Dreny o długości ok. 1,5-2 cm zapakowane są w worek strunowy, na którym umieszczona jest etykieta.
- 3.3. Obowiązujący kod składnika: sztuczne łzy – 0901.

**4. Wzór/przykład etykiety**

|                                                                                                                                   |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>NUMER DONACJI 6                            | <br>0000       |
| Regionalne Centrum<br>Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa<br>Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5                                          | <b>POBRANIE AUTOLOGICZNE</b><br>przeznaczone dla:                                                  |
| Data pobrania:<br>Data preparat.:                                                                                                 | <b>PESEL:</b><br>Odbiorca:                                                                         |
| <br>0901V00                                    | <br>0232832359 |
| SZTUCZNE ŁZY<br>z autologicznej surowicy                                                                                          |                                                                                                    |
| Obj. 75ml 1J                                                                                                                      |                                                                                                    |
| Przechowywać w stanie<br>zamrożenia.<br>Do jednokrotnego użytku<br>Rozmrozić porcję przed użyciem<br>Nie przechowywać do otwarcia |                                                                                                    |

**5. Termin ważności:**

- 5.1. Termin ważności wynosi 12 miesięcy od daty produkcji podanej na opakowaniu.

## **6. Warunki przechowywania**

- 6.1. Składnik może być przechowywany w temperaturze +20°C do +24°C maksymalnie do 18 godzin od pobrania składnika.
- 6.2. Należy unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych na sztuczne łzy.
- 6.3. Po 18 godzinach od pobrania sztuczne łzy powinny zostać zamrożone i przechowywane w stanie zamrożenia w temperaturze poniżej -15°C w oryginalnym opakowaniu.

## **7. Warunki transportu:**

- 7.1. Sztuczne łzy należy transportować:
  - 7.1.1. Maksymalnie do 18 godzin od pobrania krwi pełnej w temperaturze pokojowej, czyli od +20°C do +24°C w oryginalnym opakowaniu (w woreczku wydany z RCKiK we Wrocławiu).
  - 7.1.2. Po 18 godzinach od pobrania składnika sztuczne łzy zostają zamrożone i muszą być przewożone w temperaturze poniżej -15°C w specjalnie przygotowanym transporterze z zamrożonymi wkładami chłodzącymi lub chłodziarce elektrycznej.

## **8. Środki ostrożności podczas stosowania:**

- 8.1. Autologiczne sztuczne łzy może stosować wyłącznie osoba, z której krwi pełnej zostały otrzymane.
- 8.2. Sztuczne łzy należy zawsze stosować dokładnie, jak to opisano w ulotce oraz według zaleceń lekarza.
- 8.3. Przed zastosowaniem kropli należy skonsultować się z lekarzem, w tym liczba kropli i częstotliwość zakrapiania powinna być ustalona przez lekarza okulistę. Przy stosowaniu soczewek kontaktowych ustalić z lekarzem okulistą możliwość stosowania sztucznych łez.
- 8.4. Preparat należy stosować wyłącznie do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.
- 8.5. Przeznaczony do użytku tylko dreny prawidłowo przechowywane. Nie wolno używać drenów, które uległy rozmrożeniu lub uszkodzeniu. Nie stosować po upływie terminu ważności.

### **8.6. Sposób użycia:**

- 8.6.1. Należy wyjąć jeden dren (ok. 2 cm długości) z opakowania i ogrzać około 1 minuty w dłoni aż do rozpuszczenia surowicy. Nie wolno drenów rozgrzewać w gorącej wodzie, na grzejnikach, itp.
- 8.6.2. Przed otwarciem drenu należy umyć mydłem ręce.
- 8.6.3. Dren należy otwierać uprzednio zdezynfekowanymi spirytusem nożyczkami (zdezynfekować spirytusem i poczekać kilka sekund do wyschnięcia (uważać, żeby nożyczki nie były mokre od spirytusu, żeby zapobiegać, że kropla spirytusu dostanie się do oka). Nie dezynfekować innymi niż spirytus płynami do dezynfekcji (inne płyny niż spirytus mogą zawierać substancje podrażniające oczy). Najlepiej przeznaczyć jedne nożyczki do otwierania drenów.
- 8.6.4. Dren otworzyć nacięciem z jednej strony i zakropić oko. Gdy po zakropieniu pozostanie dalej surowica w drenie pomimo naciskania to naciąć drugą przeciwną stronę drenu i nakropić oko.
- 8.6.5. Zwykle podaje się 1 lub 2 krople do jednego oka, od 3 do 5 razy na dobę - należy stosować ilość kropli i częstotliwość zakrapiania zgodnie ze zleceniem lekarza okulisty.
- 8.6.6. W jaki sposób podawać krople do oka: odchylając głowę do tyłu delikatnie odciągnij dolną powiekę czystym palcem, aby powstała „kieszonka” pomiędzy powieką a okiem. To miejsce należy zakropić.
- 8.6.7. Nie dotykać oka ani powieki, ani żadnych powierzchni końcówką drenu. Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
- 8.6.8. Po zastosowaniu kropli delikatnie ucisnąć kącik oka.
- 8.6.9. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy wkropić następną.
- 8.6.10. Pozostałą, niewykorzystaną po zakropieniu resztkę porcji należy wyrzucić – NIE WOLNO ponownie zamrażać.
- 8.7. Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- 8.8. Jeżeli potrzebne są dodatkowe informacje to należy skontaktować się z RCKiK we Wrocławiu tel. 71 371 58 26.
- 8.9. Jeżeli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane należy niezwłoczne poinformowanie RCKiK we Wrocławiu tel. 71 371 58 26 oraz lekarza, który wydał zlecenie na sztuczne łzy.

**9. Wskazania do stosowania:**

- 9.1. Wskazaniem do zastosowania sztucznych łez jest zespół suchego oka. Zespół suchego oka jest to stan chorobowy wywołany przez niedostateczne wydzielanie filmu łzowego (warstwę łez okrywającą gałkę oczną) lub nieprawidłowy skład łez, lub ich nadmierne parowanie. Upośledzona produkcja łez powoduje przesuszenie powierzchni oka, co prowadzi do powstawania uszkodzeń rogówki, które upośledzają produkcję łez.
- 9.2. Sztuczne łzy stosuje się w leczeniu dolegliwości związanych z zespołem suchego oka, np. w przebiegu kolagenoz, zapalenia rogówki na tle niedomykalności szpary powiekowej.
- 9.3. Sztuczne łzy nie tylko nawilżają, ale także regenerują, co jest ważne w zwalczaniu objawów suchego oka.
- 9.4. Sztuczne łzy dają złagodzenie objawów zespołu suchego oka takich jak: kłucie, pieczenie i odczucie piasku pod powiekami.

**10. Informacje o przeciwwskazaniach**

- 10.1. Uczulenie na własną surowicę.
- 10.2. Brak umiejętności prawidłowego zakrapiania.

**11. Informację o możliwych niepożądanych reakcjach poprzetoczeniowych:**

- 11.1. Nie wykazano działań niepożądanych.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek reakcje, objawy niepożądane należy natychmiast zwrócić się do lekarza okulisty