


**POLE TEKSTOWE/  
TEXT BOX  
109 mm x 430 mm**

Material/ Material:	<b>ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:</b>		
Wzór/ Artwork:	<b>ULT-009517_1</b>		
Preparat/ Product:	<b>Starazolin HydroBalance PPH (CZ + SK)</b>		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 135 x 440 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt, Arial 8 pt Tekst/ Text: Times New Roman 8 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 <b>P. 2767 U</b>	Opracował/ Prepared by:	20.09.2024 M.Małodzińska-Lamek

## Návod k použití

Před prvním použitím tohoto zdravotnického prostředku přečtěte si pečlivě návod k jeho použití, neboť obsahuje důležité informace. Ponechte si tento návod k použití pro případ, že možná si ho budete potřebovat přečíst znovu. Pokud nedojde ke zlepšení nebo se budete cítit hůře, kontaktujte svého lékaře.



# Starazolin® HydroBalance PPH

zvlhčující oční kapky, 3 x 5 ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml

### Obsah:

1. Co je zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH a k čemu se používá
2. Důležité informace před použitím zdravotnického prostředku Starazolin HydroBalance PPH
3. Jak používat zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak skladovat zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH
6. Další informace

### 1. Co je zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH a k čemu se používá

#### Složení

hyaluronát sodný (0,1 %), chlorid sodný, kyselina boritá, tetraboritan sodný, edetan disodný, polyhexanid (0,0002 %), čištěná voda

Zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH jsou zvlhčující oční kapky pro zmírnění příznaků podráždění, suchosti, únavy očí a pocitu písku v očích. Starazolin HydroBalance PPH se doporučuje zejména:

- Při vystavení očí dráždivým vlivům prostředí, jako je prach, kouř, UV záření, teplo (ústřední topení, sauna), klimatizace, vítr, kosmetika, chlorovaná voda;
- Při nižší frekvenci mrkání v souvislosti s dlouhodobým sledováním televize, čtením nebo v situacích, které vyžadují dlouhodobou zrakovou pozornost při dlouhodobé práci na počítači, při řízení auta;
- Při nedostatečném množství slz nebo při změně jejich složení, tj. U osob se syndromem suchého oka a osob starších 40 let;
- U nositelů kontaktních čoček.

Oční kapky Starazolin HydroBalance PPH mohou používat i osoby, které nosí měkké kontaktní čočky.

### 2. Důležité informace před použitím zdravotnického prostředku Starazolin HydroBalance PPH

#### Upozornění a bezpečnostní opatření

- Přípravek by neměl být používán u pacientů se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku.
- Přípravek obsahuje kyselinu boritou a dekahydrát tetraboritanu sodného, které jsou v koncentracích vyšších než 0,1 % hm. klasifikovány jako látky CMR. Přípravek není vhodný pro děti a těhotné nebo kojící ženy.
- Než začnete tento přípravek používat, zkontrolujte si datum spotřeby, které je uvedeno na obalu. Nepoužívejte oční kapky po uplynutí data spotřeby (☞) vyznačeného na lahvičce a krabičce. Oční kapky spotřebujte do 8 týdnů od prvního otevření.
- Před prvním použitím zkontrolujte neporušenost původního obalu. Jestliže je bezpečnostní kroužek okolo uzávěru porušen, přípravek nepoužívejte.
- Přípravek nepoužívejte, jestliže má roztok změněnou barvu nebo je zakalen.
- Po každém použití přípravku znovu pevně dotáhněte uzávěr lahvičky.
- Roztok Starazolin HydroBalance PPH nemíchejte nebo neřeďte jinými tekutinami, neboť může dojít k nepříznivému ovlivnění sterility a účinnosti přípravku.
- Osoby, které nosí kontaktní čočky, by se měly před použitím jakéhokoli oftalmologického přípravku poradit s odborným lékařem.

Používáme-li souběžně s tímto přípravkem i jiné oční kapky, měl by se Starazolin HydroBalance PPH aplikovat vždy jako poslední přípravek s tím, že po aplikaci předchozího léku dodržujete pětiminutový odstup, není – li v příbalové informaci uvedeno jinak.

### 3. Jak používat zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH

Zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH je určen pro osoby starší 18 let. Podávání očních kapek Starazolin HydroBalance PPH osobám s motorickými a/nebo intelektuálními poruchami by mělo probíhat pod dohledem zodpovědné dospělé osoby.

Přípravek pro samostatné podání. Pouze pro vnější použití.

Před použitím tohoto přípravku si umyjte ruce. Přípravek Starazolin HydroBalance PPH aplikujte místně, tj. vkapáváním do spojivkového vaku. Většinou se podává 1 nebo 2 kapky 3krát až 5krát denně.

Nedotýkejte se konce kapátka, neboť by mohlo dojít ke znečištění obsahu lahvičky.

Jestliže během používání těchto očních kapek budou příznaky podráždění přetrvávat i po odstranění dráždivých činitelů, nebo pokud se příznaky dokonce během jejich aplikace zhorší, přestaňte tento přípravek používat a obraťte se na odborného lékaře.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek je dobře snášen. U některých pacientů se však může objevit zarudnutí očních spojivek, pálení očí nebo přechodně rozmazané vidění. Pokud budou nepřijemné pocity nebo podráždění přetrvávat, přestaňte kapky používat a kontaktujte odborného lékaře.

### 5. Jak skladovat zdravotnický prostředek Starazolin HydroBalance PPH

Skladujte při teplotě pod 25 °C.

Uchovávejte těsně uzavřenou lahvičku ve vnějším obalu.

Uchovávejte tento výrobek mimo dohled a dosah dětí.

Prázdný obal zlikvidujte v souladu s místními předpisy o nakládání s odpady. Totéž platí pro nepoužitý výrobek s prošlou dobou použitelnosti.

### 6. Ostatní informace

Dostupné velikosti balení 3 x 5ml, 2 x 5ml, 1 x 5ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jakýkoli závažný incident související se zdravotnickým prostředkem nahláste výrobci

(tel. +48 22 364 61 00). Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

 Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Datum revize: Březen 2024

**STERILE A**

**CE 1936**

**MD**

#### Vysvětlivky k symbolům:

**STERILE A**

Sterilní přípravek



Přečtěte si návod k použití



Přečtěte si návod k použití a všimněte si důležitých informací, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které nemusí být z jakéhokoli důvodu na zdravotnickém prostředku uvedeny.



Maximální teplota



Spotřebujte do:



Výrobce

**LOT**

Číslo šarže

**MD**

Zdravotnický prostředek



Datum výroby

**CE 1936**

Označení CE a číslo notifikované osoby

## Návod na použitie

Predtým, ako začnete používať túto zdravotnícku pomôcku, si pozorne prečítajte celý návod, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Tento návod si uschovajte. Je možné, že ho niekedy budete znovu potrebovať a opäť si ho prečítate. Ak sa necítite lepšie alebo sa cítite horšie, obráťte sa na lekára.



# Starazolin® HydroBalance PPH

Zvlhčujúce očné kvapky, 3 x 5 ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml

### Obsah:

1. Čo je zdravotnícka pomôcka Starazolin HydroBalance PPH a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete zdravotnícku pomôcku Starazolin HydroBalance PPH
3. Ako používať zdravotnícku pomôcku Starazolin HydroBalance PPH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať zdravotnícku pomôcku Starazolin HydroBalance PPH
6. Iné informácie

### 1. Čo je zdravotnícka pomôcka Starazolin HydroBalance PPH a na čo sa používa

#### Zloženie

hyaluronát sodný (0,1%), chlorid sodný, kyselina boritá, tetraboritan sodný, edetan disodný, polyhexanid (0,0002%), čistená voda.

Zdravotnícka pomôcka Starazolin HydroBalance PPH sú hydratačné očné kvapky na zmiernenie príznakov podráždenia, suchosti, únavy očí a pocitu piesku pod viečkami. Starazolin HydroBalance PPH je zvlášť indikovaný:

- keď sú oči vystavené dráždivým látkam životného prostredia ako je prach, dym, UV žiarenie, teplo (ústredné kúrenie, sauna, klimatizácia, vietor, kozmetika, chlórovaná voda,
- v situáciách zníženej frekvencie žmurkania spôsobenej sledovaním televízie, čítaním alebo pri dlhodobom sústredení očí, pri dlhodobej práci na počítači, vedení auta atď.
- pri nedostatočnom množstve slz alebo pri zmene ich zloženia, t.j. u ľudí so syndrómom suchého oka a u ľudí starších ako 40 rokov,
- u tých, ktorí nosia kontaktné šošovky.

Kvapky Starazolin HydroBalance PPH môžu používať pacienti, ktorí nosia mäkké kontaktné šošovky.

### 2. Dôležité informácie pred použitím zdravotníckej pomôcky Starazolin HydroBalance PPH

#### Upozornenia a opatrenia

- Pomôcka nie je určená pre pacientov s potvrdenou precitlivosťou na niektorú zo zložiek.
- Pomôcka obsahuje kyselinu boritú a dekahydrát tetraboritanu sodného, ktoré sú klasifikované ako CMR látky v koncentráciách presahujúcich 0,1% hm. Pomôcka nie je vhodná pre deti a pre tehotné alebo dojčiacie ženy.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie na obale. Nepoužívajte po dátume expirácie (☞), ktorý je uvedený na fľaštičke a kartónovej krabici. Kvapky spotrebujte do 8 týždňov od prvého otvorenia fľaše.
- Pred prvým použitím sa uistite, že je obal pôvodne uzavretý. Ak je bezpečnostný pásik uzáveru porušený, pomôcku nepoužívajte.
- Nepoužívajte, ak sa zmení farba roztoku alebo ak je roztok zakalený.
- Po každom použití fľaštičku zatvorte.
- Nemiešajte ani neriedte Starazolin HydroBalance PPH s inými kvapalinami, pretože by to mohlo ohroziť sterilitu pomôcky z hľadiska účinnosti.
- Pacienti, ktorí nosia kontaktné šošovky, by sa mali pred použitím akýchkoľvek oftalmologických produktov obrátiť na špecialistu.
- Ak súčasne používate iné kvapky, aplikujte Starazolin HydroBalance PPH ako posledný, pričom ho aplikujte najmenej 5 minút po predchádzajúcom prípravku, pokiaľ nie je v písomnej informácii pre používateľa uvedené inak.

### 3. Ako používať zdravotnícku pomôcku Starazolin HydroBalance PPH

Starazolin HydroBalance PPH je určený pre osoby staršie ako 18 rokov. Podávanie Starazolin HydroBalance PPH osobám s obmedzenými motorickými a/alebo intelektuálnymi zručnosťami by malo byť pod dohľadom zodpovednej dospeléj osoby.

Zdravotnícka pomôcka je určená na samoaplikáciu. Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si umyte ruky. Aplikujte Starazolin HydroBalance PPH lokálne na spojivkový vak. Zvyčajne sa aplikujú 1 alebo 2 kvapky 3 až 5 krát denne. Nedotýkajte sa hrotu kvapkadla, pretože by to mohlo kontaminovať obsah nádoby.

Ak príznaky neustúpia po odstránení dráždivých látok alebo sa počas používania zdravotníckej pomôcky zhoršia, prestaňte ju používať a obráťte sa na špecialistu.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Táto zdravotnícka pomôcka sa dobre znáša. Niektorí pacienti môžu pociťovať začervenanie spojovky, pocit pálenia alebo prechodné „zakalené“ videnie. Ak nepohodlie alebo podráždenie neustúpi, prestaňte kvapky používať a obráťte sa na špecialistu.

### 5. Ako uchovávať zdravotnícku pomôcku Starazolin HydroBalance PPH

Uchovávajte pri teplote do 25° C.

Uchovávajte tesne uzavretú fľaštičku vo vonkajšom obale.

Uchovávajte zdravotnícku pomôcku mimo dohľadu a dosahu detí.

Prázdne obaly zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi o nakladaní s odpadom. To isté platí pre nepoužitú prípravku po expirácii.

### 6. Ďalšie informácie

Veľkosti balenia: 3 x 5 ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Každý závažný incident súvisiaci so zdravotníckou pomôckou nahláste výrobcovi (telefón: +48 22 364 61 00) a Štátny ústav pre kontrolu liečiv vigilancia, oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody ZP Kvetná 11 SK-825 08 Bratislava, Tel: + 00421/2/50 701 183, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk, vigilanciazp@sukl.sk



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

dátum vydania poslednej revízie textu návodu na použitie: marec 2024

STERILE A

CE 1936

MD

#### Vysvetlenie symbolov

STERILE A

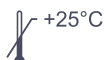
Sterilný produkt



Prečítajte si návod na použitie



Prečítajte si návod na použitie, aby ste zväzili dôležité varovné informácie ako sú upozornenia a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z akéhokoľvek dôvodu umiestniť na zdravotnícku pomôcku.



Horná hranica teploty



Spotrebovať do: (dátum expirácie)



Výrobca

LOT

Č. šarže

MD

Zdravotnícka pomôcka



Dátum výroby

CE 1936

Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu