

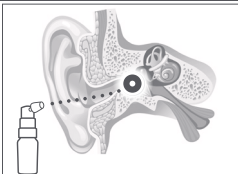
# FONIX®

## Ear Hygiene

### Medicinos priemonė



#### Ausų sierai šalinti.



Ausų vaškas, arba ausų siera, yra įprastos ausų liaukų išskyros. Vaško perteklius gali sukelti daug nepageidaujamų poveikių, tokių kaip, diskomfortą, skausmą ir kosulį, įskaitant ir klausos praradimą. Klausos praradama, kai susikaupęs vaškas užkemša (blokuoja) ausies kanalą ir stabdo garso bangų sklaidimą arba neleidžia jums pasiekti ausies būgnelį. Diskomfortas ar skausmas pasireiškia, kai susikaupęs vaškas spaudžia ausies būgnelį. Kosulys gali atsirasti, kai vaško sankaupos dirgina bendrus ausies kanalo bei ryklės nervus, sukeldamos „gerklės kuterimo“ pojūtį, lydymą kosulio.

**Medicinos priemonė** Fonix® Ear Hygiene yra veiksmingas, saugus ir natūralus pūrkalas, skirtas ištrinti ir pašalinti susikaupusiam ausų vaškui.

Fonix® Ear Hygiene – tai mechaninio plovimo ir natūralaus alyvuogių aliejaus saugumo ir veiksmingumo derinys.

Vartojant Fonix® Ear Hygiene ausų vaškas ištripsta ir palaipsniui pašalinamas iš ausies veikiant natūraliam ausies valymosi mechanizmui.

Fonix® Ear Hygiene pūrkiamasis mechanizmas užtikrina puikų pasklidimą ausies kanale.

**Sudėtis:** mineralinis aliejus, „Olivaxo“<sup>™</sup> (ritoksvalanas), mėtų aliejus.

#### Indikacija:

Vartojamas ausų vaško ištripinimui ir jo pašalinimui iš išorinio ausies kanalo. Skirtas vyresniems kaip 3 mėnesių amžiaus vaikams ir suaugusiems.

#### Įspėjimai:

- Nevartoti esant ausies būgnelio prakūrimui.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Nepurkšti į akis.

**Vartojimas:** purkšti po 1–2 įpurškimus į kiekvieną ausį 3 kartus per parą, kol vaškas ištrips.

Sunkiais atvejais purkšti tiesiai į ausies kanalą, viršutinį ausies spenelį patraukiant link užpakalinės galvos dalies. Šis veiksmas leidžia aktyviosioms medžiagoms prasiskverbti į vidines ausies kanalo dalis.

#### TIK IŠORINIAM VARTOJIMUI

#### Laikymo sąlygos:

Laikyti vėsioje vietoje, ne aukštesnėje kaip 50°C temperatūroje.

#### Tuščių pūrkiamųjų talpyklių tvarkymas

Fonix® Ear Hygiene talpyklėms pavojingų atliekų tvarkymo taisyklės netaikomos. Joms netaikomi specialūs atliekų tvarkymo, laikymo, ženkinimo ar šalinimo reikalavimai. Jei įmanoma, jas perdirkite arba perduokite deginimo įmonei, kuri atraujinys metalą.

Nenaudokite medicinos priemonės pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant buteliuko ir kartono dėžutės.

Apie kiekvieną svarbų su medicinos priemone susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veikai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos:

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veikai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Medicinos priemonių priežiūros skyriui

A. Juozapavičiaus g. 9,

LT-09311 Vilnius

www.vaspt.gov.lt

#### Gamintojas:

Naveph-Pharma LTD.

19, Yad-Harutzim St., Netanya, 4250519 Izraelis

www.navepharma.com

**EC REP** Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje:

OBELIS S.A. 53 Boulevard

Général Wahis 1030 Brussels, Belgija

#### Importuotojas:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19, Pelplińska Str.,

83-200 Starogard Gdański, Lenkija

#### Informacija apie medicinos priemonę:

Farmacinės įmonės Polpharma S.A. atstovybė

E. Ožėskienės g. 18 A

LT- 44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Ver. 4 – Paskutinės peržiūros data: 2021-06.



#### Simbolių paaiškinimas:



Žiūrėti naudojimo instrukciją.



Naudoti iki:



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje



Partijos numeris



Medicinos priemonė

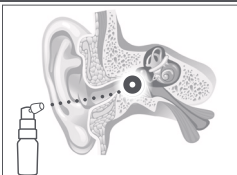
# FONIX®

## Ear Hygiene

### Medicīniska ierīce



Atbrīvo no ausu sēra.



Ausu vasks jeb sērs ir dabiski ausīs esošo dziedzeru izdalījumi. Ja to ir pārāk daudz, ir iespējamas daudzas nevēlamas parādības, piemēram, diskomforts, sāpes un klepus, kā arī dzirdes zudums. Dzirdes zudums iestājas tad, kad uzkrājas ausu sērs aizsprosto (bloķē) ausu kanālu, tā traucējot vai neļaujot skaņas viļņiem viegli sasniegt bungādiņu.

Kad sablīvējis ausu sērs spiež uz bungādiņu, var būt jūtams diskomforts vai sāpes. Kad ausu sēra sablīvējums kairina ausu kanāla un rīkles kopīgos nervus, ir iespējams klepus, jo tiek provocēta "kasišanās kaklā".

**Medicīniska ierīce Fonix®** ausu higiēnai ir iedarbīgs, drošs un dabisks uzkrātā ausu sēra izšķīdināšanai un izskalošanai paredzēts aerosols.

**Fonix®** ausu higiēnai sastāvā ir apvienota mehāniski mazgājoša viela un dabiska, droša un efektīva olīveļļa.

Lietojot **Fonix®** ausu higiēnai, ausu sērs tiek izšķīdināts un ar ausu dabiskās attīrīšanās mehānisma palīdzību pakāpeniski izvadīts no aus.

**Fonix®** ausu higiēnas aerosola darbības mehānisms nodrošina ideālu sastāva dispersiju ausu kanālā.

**Sastāvdaļas:** minerāleļļa, *Olivaxol™* (fitoskvalēns) un krūmzētras eļļa.

**Indikācija**  
Lietošana auss ārējā kanālā esošā sēra izšķīdināšanai un izvadīšanai. Paredzēts zīdaiņiem no 3 mēnešu vecuma, bērniem un pieaugušajiem.

**Uzmanību!**  
– Nelietot, ja ir plīsuši bungādiņa.  
– Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

– Nesmidzināt acis.

**Lietošana:** pa 1–2 aerosola devām katrā ausī trīsreiz dienā, līdz ausu sērs ir izšķīdis.

Grūtos gadījumos smidzināt tieši ausu kanālā, ausu līpiņas augšdaļu nedaudz pavelkot uz augšu pakaušā virzienā. Tas ļaus aerosola aktīvajām sastāvdaļām iekļūt ausu kanālā dziļākajās daļās.


**TIKAI ĀRĪGAI LIETOŠANAI**

**Uzglabāšanas apstākļi**

Uzglabāt vēsā vietā. Nepakļaut par 50°C augstākai temperatūrai.

**Rīcība ar tukšajiem aerosola iepakojumiem**

**Fonix®** ausu higiēnai iepakojumi ir bīstamo atkritumu noteikumu izņēmums. Nav īpašu prasību attiecībā uz to utilizāšanu, glabāšanu, marķēšanu vai iznīcināšanu. Ja iespējams, iepakojumi jānodod atkārtotai pārstrādei vai iznīcināšanai jānosūta uz dedzinātavām, kurās iespējams atgūt metālus.

Nelietot šo medicīnisko ierīci pēc derīguma termiņa , kas

norādīts uz pudelītes un kartona kastītes.

Par katru ar ierīci saistītu nopietnu negadījumu ziņojiet ražotājam un Zāļu valsts aģentūrai:

Zāļu valsts aģentūra  
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003  
Tālr. 67078424, 29447659  
info@zva.gov.lv  
Fax (+371) 67078428  
https://www.zva.gov.lv

**Ražotājs:**  
**Naveph-Pharma LTD.**  
19, Yad-Harutzim St., Netanya, 4250519 Izraēla  
[www.navepharma.com](http://www.navepharma.com)

**[EC REP]** Pilnvarotais pārstāvis EK:  
**OBELIS S.A.**, 53 Boulevard  
Général Wahis 1030 Brussels, Beļģija

**Importētājs:** Pharmaceutical Works Polpharma S.A.  
19, Pelpliriska Str.,  
83-200 Starogard Gdański, Polija

**Informācija par medicīnisko ierīci:**  
ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" SPÓŁKA AKCYJNA  
filiale Latvija

Mārupes nov., Tīraine, Pakalniņu iela 4 - 201, LV-2167  
mob. tel. (+371) 27986851

4. versija – pēdējā pārskatīšana: 06.2021.



**Simbolu skaidrojums:**



Izlasīt lietošanas pamācību.



Izlietot līdz (derīguma termiņš)



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā



Sērijas numurs



Medicīniska ierīce

Material/ Material:	<b>ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:</b>		
Wzór/ Artwork:	<b>ULT-006402_1</b>		
Preparat/ Product:	<b>Fonix Ear Hygiene</b>		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 105 x 145 mm		
Czcionki/ Fonts:			
Gramatura/ Weight:	- g/m <sup>2</sup>	Farmakod/ Pharmacode:	-
Kolorystyka/ Colours:	■ <b>P Cool Gray 11</b>	Opracował/ Prepared by:	20.09.2021 W.Terlicka