

POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX
109 mm x 430 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009491_2		
Preparat/ Product:	Starazolin HydroBalance PPH (LT + LV)		
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:	 P. 2767 U	Opracował/ Prepared by:	19.09.2024 M.Małodzińska-Lamek

Vartojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite visą šią instrukciją, prieš pradėdami vartoti šią medicinos priemonę, nes joje pateikiama Jums svarbi informacija. Neišmeskite šios instrukcijos, nes vėl gali prireikti ją perskaityti. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.



Starazolin® HydroBalance PPH

Drėkinamieji akių lašai, 3 x 5 ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml

Turinys:

- 1. Kas yra Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonė ir kam ji vartojama
- 2. Prieš vartojant Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonę
- 3. Kaip vartoti Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonę
- 4. Galimas šalutinis poveikis
- 5. Kaip laikyti Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonę
- 6. Kita informacija

1. Kas yra Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonė ir kam ji vartojama

Sudėtis

Natrio hialuronatas (0,1 %), natrio chloridas, boro rūgštis, natrio tetraboratas, dinatrio edetatas, poliheksanidas (0,0002 %), išgrynintas vanduo.

Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonė yra drėkinamieji akių lašai, skirti palengvinti dirginimo, sausumo, akių nuovargio simptomus ir smėlio po vokais pojūtį. Starazolin HydroBalance PPH ypač tinka:

- kai regos organas yra veikiamas aplinkos dirgiklių, tokių kaip: dulkės, dūmai, UV spinduliai, karštis (centrinis šildymas, sauna), oro kondicionavimas, vėjas, kosmetika, chloruotas vanduo.
- situacijose, kai sumažėja mirksėjimo dažnis, kurį sukelia televizoriaus žiūrėjimas, skaitymas arba kai reikalingas ilgalaikis susikaupimas, ilgai dirbant kompiuteriu, vairuojant automobilį ir pan.
- kai ašarų kiekis yra nepakankamas arba keičiasi jų sudėtis, pvz., asmenims, sergantiems sausų akių sindromu ir vyresniems nei 40 metų žmonėms.
- asmenims, nešiojantiems kontaktinius lęšius.

Starazolin HydroBalance PPH lašus gali vartoti pacientai, nešiojantys minkštus kontaktinius lęšius.

2. Prieš vartojant Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonę

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Produkto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai daliai.
- Produkto sudėtyje yra boro rūgšties ir natrio tetraborato dekahidrato, kurie yra klasifikuojami kaip CMR medžiagos, kurių koncentracija viršija 0,1 % m/m. Produktas netinka vaikams ir nėščioms bei krūtimi maitinančioms moterims.
- Prieš vartojimą patikrinkite ant pakuotės nurodytą tinkamumo laiką. Nevartoti pasibaigus tinkamumo laikui (📅), nurodytam ant buteliuko ir kartono dėžutės. Lašai turi būti suvartoti per 8 savaites nuo pirmojo buteliuko atidarymo.
- Prieš vartodami pirmą kartą įsitikinkite, kad pakuotė sandari. Jei dangtelio apsauginė juosta pažeista, produkto nevartokite.
- Nevartokite, jei pasikeitė tirpalo spalva arba tirpalas susidrumstė.
- Po kiekvieno vartojimo sandariai uždarykite buteliuką.
- Nemaišykite ir neskieskite Starazolin HydroBalance PPH su kitais skysčiais, nes tai gali pakenkti produkto veiksmingumui.
- Pacientai, nešiojantys kontaktinius lęšius, prieš vartodami bet kokius oftalmologinius produktus, turėtų kreiptis į specialistą.
- Jei tuo pačiu metu vartojami kiti akių lašai, Starazolin HydroBalance PPH vartojamas paskutinis, palaukus bent 5 minutes po ankstesnio lašų vartojimo, nebent pakuotės lapelyje nurodyta kitaip.

3. Kaip vartoti Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonę

Starazolin HydroBalance PPH skirta vyresniems nei 18 metų žmonėms. Starazolin HydroBalance PPH lašų vartojimą ribotų motorinių ir (arba) intelektinių įgūdžių turintiems žmonėms turi prižiūrėti atsakingas suaugęs asmuo.

Pasiruošimas savarankiškam vartojimui. Tik išoriniam vartojimui. Prieš vartojimą nusiplaukite rankas. Starazolin HydroBalance PPHlašinkite lokaliai ant junginės maišelio. Paprastai 1 arba 2 lašai lašinami 3–5 kartus per dieną. Nelieskite lašintuvo antgalio, nes galite užteršti buteliuko turinį.

Jei simptomai nesumažėja pašalinus dirgiklius arba pablogėja produkto vartojimo metu, nutraukite produkto vartojimą ir kreipkitės į specialistą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis preparatas yra gerai toleruojamas. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti junginės paraudimas, deginimo pojūtis arba trumpalaikis „drumstas“ regėjimas. Jei diskomfortas ar dirginimas nepraeina, nustokite vartoti lašus ir kreipkitės į specialistą.

5. Kaip laikyti Starazolin HydroBalance PPH medicinos priemonę

Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje. Sandariai uždarytą buteliuką laikyti išorinėje pakuotėje. Šį produktą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Tuščias pakuotes reikia išmesti laikantis vietinių atliekų tvarkymo taisyklių. Tai taip pat taikoma nesuvartotam, pasibaigusio galiojimo produktui.

6. Kita informacija

Galimi pakuočių dydžiai: 3 x 5 ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.
Apie kiekvieną rimtą su priemone susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui (tel. +48 22 364 61 00) ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos; adresas: A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius; tel. +370 653 06363; el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt



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

Vartojimo instrukcijos paruošimo data: 2024 m. kovas



Simbolių reikšmės:



Sterilus produktas



Perskaitykite vartojimo instrukciją



Perskaitykite vartojimo instrukciją, kad atsižvelgtumėte į svarbią išpėjimąją informaciją, pvz., išpėjimus ir atsargumo priemones.



+25°C

Viršutinė temperatūros riba



Tinka iki: (tinkamumo laikas)



Gamintojas



Serijos numeris



Medicinos priemonė



Pagaminimo data



CE ženklas su Notifikuotosios įstaigos numeriu

Lietošanas instrukcija

Pirms šīs medicīniskās ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt. Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.



Starazolin® HydroBalance PPH

Mitrinoši acu pilieni, 3 x 5 ml, 2 x 5 ml vai 1 x 5 ml

Saturs

- 1. Kas ir medicīniskā ierīce Starazolin HydroBalance PPH un kādam nolūkam to lieto
- 2. Pirms medicīniskās ierīces Starazolin HydroBalance PPH lietošanas
- 3. Kā lietot medicīnisko ierīci Starazolin HydroBalance PPH
- 4. Iespējamās blakusparādības
- 5. Kā uzglabāt medicīnisko ierīci Starazolin HydroBalance PPH
- 6. Cita informācija

1. Kas ir medicīniskā ierīce Starazolin HydroBalance PPH un kādam nolūkam to lieto

Sastāvs

Nātrija hialuronāts (0,1 %), nātrija hlorīds, borskābe, nātrija tetraborāts, dinātrija edetāts, poliheksanīds (0,0002 %), attīrīts ūdens.

Medicīniskā ierīce Starazolin HydroBalance PPH ir mitrinoši acu pilieni, kas lietojami tādu simptomu atvieglošanai kā kairinājums, sausums, acu nogurums un smilšu sajūta zem plakstiņiem. Starazolin HydroBalance PPH ir īpaši indicēts,

- kad acis ir pakļautas kairinošiem vides faktoriem, piemēram, putekļiem, dūmiem, UV stariem, centrālapkures vai saunas radītam karstumam, kondicionētam gaisam, vējam, kosmētikas līdzekļiem, hlorētam ūdenim,
- situācijās, kad retāk tiek mirkšķinātas acis, piemēram, skatoties televizoru, lasot vai kad ir nepieciešama ilgstoša skatiena fokusēšana, ilgi strādājot ar datoru, vadot transportlīdzekli utt.,
- kad nepietiek asaru šķidruma vai ir notikušas tā sastāva pārmaiņas, t. i., personām ar sausās acs sindromu, un cilvēkiem pēc 40 gadu vecuma,
- kontaktlēcu lietotājiem.

Starazolin HydroBalance PPH pilienus var lietot pacienti, kas lieto mīksts kontaktlēcas.

2. Pirms medicīniskās ierīces Starazolin HydroBalance PPH lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Ierīci nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību pret kādu no tās sastāvdaļām.
- Ierīce satur borskābi un nātrija tetraborāta dekahidrātu, kas koncentrācijā > 0,1 % (tilp./tilp.) ir klasificētas kā CMR grupas vielas. Ierīces lietošana nav piemērota bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.
- Pirms lietošanas jāpārbauda uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām (), kas norādīts uz pudelītes un kārbīņas. Pilieni jāizlieto 8 nedēļu laikā pēc pudelītes pirmās atvēršanas.
- Pirms pirmās lietošanas pārlicinieties, vai iepakojums ir noslēgts oriģinālajā veidā. Nelietojiet ierīci, ja ir bojāta tās vāciņa drošības josla.
- Nelietot, ja ir mainījusies šķidruma krāsa vai ja tas ir duļķains.
- Pēc katras lietošanas pudelīte cieši jāaizvāko.
- Nesamaisiet un neatšķaidiet Starazolin HydroBalance PPH ar citiem šķidrumiem, jo var mazinātie līdzekļa sterilitāte un efektivitāte.
- Kontaktlēcu lietotājiem pirms jebkuru acu līdzekļu lietošanas jākonsultējas ar speciālistu.
- Ja vienlaikus tiek lietoti citi pilieni, Starazolin HydroBalance PPH jālieto pašās beigās un vismaz piecas minūtes pēc iepriekšējā līdzekļa lietošanas, ja vien lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi.

3. Kā lietot medicīnisko ierīci Starazolin HydroBalance PPH

Starazolin HydroBalance PPH ir paredzēts personām no 18 gadu vecuma. Kad Starazolin HydroBalance PPH pilienus lieto persona ar ierobežotām motorām un/vai intelektuālām spējām, tam jānotiek atbildīga pieaugušā uzraudzībā.

Patstāvīgi lietojams līdzeklis. Tikai ārīgai lietošanai. Pirms lietošanas nomazgājiet rokas. Starazolin HydroBalance PPH lokāli jāiepilina konjunktīvas maisiņā. Parasti 3–5 reizes dienā jālieto pa vienam vai diviem pilieniem. Nepieskarieties pilinātāja galam, jo tā varat piesārņot iepakojuma saturu.

Ja pēc atbrīvošanās no kairinātajiem simptomi neizzūd vai ierīces lietošanas laikā pastiprinās, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar speciālistu.

4. Iespējamās blakusparādības

Līdzeklis ir labi panesamas. Dažiem pacientiem ir iespējams konjunktīvas apsārtums, dedzinoša sajūta vai pārejoša redzes miglošanās. Ja rodas nepārejošs diskomforts vai kairinājums, pilienu lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar speciālistu.

5. Kā uzglabāt medicīnisko ierīci Starazolin HydroBalance PPH

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Cieši noslēgtu pudelīti uzglabāt ārējā iepakojumā. Uzglabāt ierīci bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Iztukšotie iepakojumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo atkritumu apsaimniekošanas regulējumu. Tas pats attiecas uz neizlietoto līdzekli, kam beidzies derīguma termiņš.

6. Cita informācija

Pieejamie iepakojuma lielumi: 3 x 5 ml, 2 x 5 ml un 1 x 5 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami Par visiem nopietniem ar ierīces lietošanu saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam (tālruna Nr. +48 22 364 61 00) un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūrai, e-pasta adrese info@zva.gov.lv



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

Lietošanas instrukcijas izdošanas laiks: 2024. gada marts.



Simbolu skaidrojums



Sterila ierīce



Izlasiet lietošanas instrukciju



Skatīt lietošanas instrukciju, lai uzzinātu būtisku brīdinošu informāciju, piemēram, par brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, kuru kāda iemesla dēļ nav iespējams izvietot uz pašas ierīces.



+25 °C

Maksimālā temperatūra



Izlietot līdz: (derīguma termiņš)



Ražotājs



Sērijas Nr.



Medicīniska ierīce



Ražošanas datums



CE marķējums ar pilnvarotās iestādes numuru