

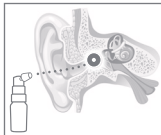
Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-010345_1		
Preparat/ Product:	Fonix EAR HYGIENE (LT + LV)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 105 x 180 mm		
Czcionki/ Fonts:	Tekst/ Text: Foco 5 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 Cool Gray 11	Opracował/ Prepared by:	30.07.2025 W.Streng

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami vartoti šią medicinos priemonę, nes joje pateikiama Jums svarbi informacija. Saugokite šią instrukciją, nes vėl gali prireikti ją perskaityti.

FONIX® EAR HYGIENE

ISVALO AUSIS APSAUGO AUSIS NUO UŽSIKIMŠIMO APSAUGO NUO IŠORINĖS AUSIES INFЕКЦИЈS

Ausų siera yra įprastos ausies išskyros. Tačiau per didelės ausų sieros susikaupimas dėl pavyzdžiui, ausinių, medvilninių ausų krapštukų naudojimo, amžiaus ar siauro ausies kanalo, gali sukelti įvairų nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, diskomfortą, skausmą, kosulį ir net klausos praradimą. Kai ausies kanale susikaupia per daug ausų sieros, atsiranda klausos sutrikimas. Tokiu atveju sumažėja ausies būgnėlių pasiekiančių garso bangų intensyvumas arba jos visiškai užblokuojamos. Kai ausų siera pernelyg spaudžia ausies būgnėlį, gali būti juntamas diskomfortas arba skausmas. Kosulys gali pasireikšti, kai per didelės ausų sieros kiekis dirgina bendrus ausies kanalo ir gerkles nervus – tada gerkleje atsiranda kuteinimas, galintis sukelti kosulį.

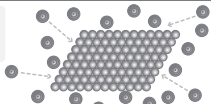


Fonix® Ear Hygiene medicinos priemonė yra veiksmingas ir saugus purškalkas, skirtas susikaupusiai ausų sieriai tirpinti ir šalinti, ausų higienai palaikyti ir išorinės ausų infekcijos (plaukiko ausies) profilaktikai, kuri yra papildoma preparato funkcija.

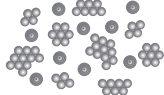
Fonix® Ear Hygiene jungia mechaninį valymą ir natūralaus patentuoto specialaus alyvuogių aliejaus produkto Olivaxol™ saugumą ir veiksmingumą. Vartojant Fonix® Ear Hygiene ausis išširpsta ir pamauž natūraliai pasišalina iš ausies. Fonix® Ear Hygiene purškimo mechanizmas užtikrina puikų paskidimą ausies kanale. Preparato veiklioji medžiaga Olivaxol™ yra biologiški panaši ir natūralios ausies sieros sudėtį. Todėl ji natūraliai pasišalina iš ausies. Fonix® Ear Hygiene suskaido ausį sierą (kaip parodyta paveikslėlyje) į mažesnes daleles, kurios išširpsta ir natūraliai pasišalina iš ausies kanalo. Be to, Fonix® Ear Hygiene sukuria apsauginę hidrofinę ir drėkinančią plėvelę, sudarančią anaerobinę aplinką, kuri neleidžia išorinėje ausies kanale atsirasiti bakterijoms, grybeliui ar mielėms, užtikrina ausies higieną ir užkerta kelią infekcijai.

FIZINĖS – MECHANINĖS SAVYBĖS

Olivaxol™
padengia
sieros kamštelį



Olivaxol™
suminkština ausų
sierą ir suskaido
į mažesnes atskiras
daleles



● Olivaxol™ ● Ausų siera

Ausų sieros išširpinimas ir pašalinimas iš ausies kanalo

Fonix® Ear Hygiene išvalo ausis, apsaugo nuo ausų užsikimšimo ir ausų infekcijos. Vartojant profilaktikai ausų higienai, purškalkas, išsiskaidydamas ausies kanale, sudaro apsauginę ir sutepamąją mineralinio aliejaus (preparato veikliosios medžiagos) plėvelę, kuri veikia kaip sandariklis, sukuriantis anaerobinę aplinką, neleidžiančią vystytis bakterijoms ar grybeliams. Apsauginę plėvelę išlaikoma vartojant 1–2 kartus per savaitę. Profilaktikai prieš maudynes ar plaukimą – dėl hidrofinio mineralinio aliejaus, kuris yra preparato veiklioji medžiaga, pobūdžio išvengiama vandens ar drėgmės kaupimosi ausies kanale.

Sudėtis: mineralinis aliejus, Olivaxol™ (fitoskvalanas) 50 %, pipirmėčių aliejus.

Terapinės indikacijos

Vartoti ausies kanale susikaupusiai ausų sieriai išširpinti ir pašalinti. Laikyti ausies higienos, užkirsti kelią išorinei ausies infekcijai ir ausies užsikimšimui.

Skirtas vyresniems nei 3 mėnesių kūdikiams, vaikams ir suaugusiems.

Vartojimo instrukcija	
Susikaupusi ausų siera, užsikimšusios ausys	Puršksti 1–2 dozes 3 kartus per dieną į kiekvieną ausį, kol ausų siera išširps.
Ausų higiena	Puršksti 1–2 dozes 1–2 kartus per savaitę.
Išorinės ausies infekcijos (plaukiko ausies) profilaktika	Puršksti 1–2 dozes prieš maudynes vandenyje (maudymąsi ar plaukimą).

Prieš vartojimą pirmą kartą, kelis kartus stipriai paspauskite dozatoriaus pompą, kad ji prisipildytų ir preparatas būtų išpurškiamas tinkamai. Vaikams ir žmonėms, kurių motoriniai ir (arba) protiniai gebėjimai yra riboti, Fonix® Ear Hygiene purškalo turi įpuršksti atskingas suaugęs asmuo.

Kontraindikacijos ir atsargumo priemonės

- Nevartokite, jei pradurtas ausies būgnelis (išsikyros iš ausies, staigus klausos praradimas, spengimas ausyje).
- Jei simptomai nepaiešina arba stiprėja, kreipkitės į gydytoją.
- Nevartokite, jei esate jautrus kuriai nors purškalo sudėtinėi daliai.
- Nepurškite į akis.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Higienos sumetimais ši priemonė skirta tik vienam pacientui. Nesidalykite ja su kitais.
- Nevartokite medicinos priemonės pasibaigus tinkamumo laikui (📅), nurodytam ant buteliuko ir dėžutės.

Apie kiekvieną svarbų su priemonės susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui (tel. +82 22 364 61 00) ir Valstybinei akreditavimui sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos; adresas: A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius; el. paštas: vaspst@vaspst.gov.lt

ISORINIAM VARTOJIMUI

Galimas šalutinis poveikis

Fonix® Ear Hygiene purškalkas yra gerai toleruojamas. Kol kas nežinoma jokia šalutinio poveikio.

Laikymas ir atliekų tvarkymas



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



Tuščias pakuotes reikia išmesti laikantis vietinių atliekų tvarkymo reikalavimų. Tas pats taikoma ir nevartojamų priemonių, kurios tinkamumo laikas pasibaigęs. Tam, kad būtų galima užtikrinti priemonės atsekamumą, neišmeskite dėžutės, kol produktas nesuvaldomas.



Gamintojas
Navech-Pharma LTD.
19, Yad-Harutzim St., Netanya, 4250519 Izraelis
www.navechpharma.com



Igaliotasis atstovas ES
OBELIS S.A.
53 Boulevard
Général Wahi 1030 Brussels, Belgija



Importuotojas
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 63-200 Starogard Gdański, Lenkija

polpharma



Paskutinį kartą atnaujinta (6 versija): 2025-07

Simbolijų paaiškinimas



CE ženklas



Medicinos priemonė



Skaityti vartojimo instrukciją



Tinka vartoti iki: (tinkamumo laikas)



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje



Importuotojas



Serijos Nr.



Atliekų tvarkymas



Viršutinė temperatūros riba (50 °C)



Ispėjimas



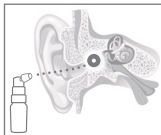
Unikalūs priemonės identifikatoriai

Pirms šīs medicīniskās ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur jūsu svarīgu informāciju. Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

FONIX® EAR HYGIENE

IZTĪRA AUSIS
NEPIELAUJ AUSU AISZPROSTOŠANOS
NEPIELAUJ ĀRĒJAS AUSS INFЕКЦИJAS

Ausu sērs jeb vaskveida izdalījumi ārējā ausī ir dabiski ausu dziedzeru izdalījumi, tomēr pārmērīga ausu sēra daudzuma radīts aizsprostojums, piemēram, tādēļ, ka ir lietoti iearši, kolkvilnas ausu aizbāžņi vai ir sašaurinājis ausu kanālu, var izraisīt dažādas blakusparādības, piemēram, diskomfortu, sāpes, klepu un pat dzirdes zudumu.



Dzirdes deficīts rodas pēc tam, kad ausu kanālā ir uzkrājies pārāk liels ausu sēra daudzums. Ja tas ir noticis, samazinās bungādiņu sasniegšanās skaņas intensitāte vai arī bungādiņas tiek pilnībā aizsprostotas.

Ja ausu sērs pārāk spīž uz bungādiņu, ir iespējama diskomforta sajūta vai sāpes. Ja pārāk liels ausu sēra daudzums kairina dzirdes kanāla un rīkles nervus, radot "kasišanos" kaklā, var rasties klepus.

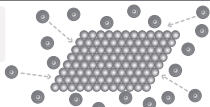
Medicīniskā ierīce **Fonix® Ear Hygiene** satur iedarbīgu un drošu aerosolu, kas kā palīgizdevēks paredzēts uzkrātā ausu sēra izšķīdināšanai un izvadišanai, lai uzturētu ausu higiēnu un nepieļautu ārējās auss infekcijas (ārējās auss otītu). **Fonix® Ear Hygiene** apvieno mehānisku tīrīšanu un patentētās īpašās dabiskās olīveļļas frakcijas – Olivaxol™, drošumu un efektivitāti.

Lietojot **Fonix® Ear Hygiene**, ausu sērs izšķīst un ar dabisko attīrīšanās mehānismu palīdzību tiek pakāpeniski izvadīts no auss. **Fonix® Ear Hygiene** izsmidzināšanas mehānisms nodrošina zīdulu aerosola izkliedēšanas ausu kanālā. Līdzekļa aktīvā sastāvdaļa Olivaxol™ pēc sastāva ir bioloģiski līdzīga dabiskajam ausu sēram, tādēļ tā var tikt dabiski izvadīta no auss.

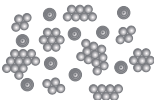
Fonix® Ear Hygiene ausu sēru šķīdinošā iedarbība tiek sasniegta, sadalot ausu sēru (ka redzams attēlā) sīkākās daļiņās, kas pēc tam izšķīst un tiek dabiski izvadītas no auss kanāla, turklāt **Fonix® Ear Hygiene** izveido aizsargājošu hidroforu lubrikantu plēvīti un rada anaerobu vidi, kas ārējā auss kanālā neļauj attīstīties baktērijām, sēnītēm vai raugiem, tā uzturot ausu higiēnu un nepieļaujot infekcijas.

FIZIKĀLI – MEHĀNISKĀS ĪPAŠĪBAS

Olivaxol™
iedarbojas
uz ausu sēru



Olivaxol™
mīkstina ausu sēru
un sadala to mazākās,
atsevišķās daļiņās.



● Olivaxol™ ● Ausu sērs

Ausu sēra izšķīdināšana un izvadišana no auss kanāla.

Fonix® Ear Hygiene iztīra ausis, kā arī nepieļauj ausu aizsprostojanos un infekciju. Kad šis aerosols tiek profilaktiski lietots ausu higiēnai, tas izkliedējas ausu kanālā, radot aizsargājošu un eljošu minerālējās (līdzekļa pamatnes) plēvīti, kas darbojas kā bīvējums un rada anaerobu vidi, un tā neļauj attīstīties baktērijām vai sēnītēm. Aizsargplēvītes saglabāšanai lietot 1–2 reizes nedēļā. Profilaktiski pirms iešanas vannā vai peldēšanas: līdzekļa pamatnes – minerālējās, hidroforās īpašības neļauj ūdenim vai mitrumam uzkrāties ausu kanālā.

Sastāvs: minerālējā, 50 % Olivaxol™ (fitoskvalāna) un piparmētras eļļa.

Terapeitiskās indikācijas

Ausu kanāla uzkrātā ausu sēra izšķīdināšana un izvadišana.

Ausu higiēnas uzturēšana, kā arī ārējās auss infekciju un ausu aizsprostojuma profilakse.

Paredzēts zīdaiņiem pēc triju mēnešu vecuma, bērniem un pieaugušajiem.

Lietošanas instrukcija

Pret pārmērīgu ausu sēra daudzumu un/vai ausu aizsprostojumu	Katrā ausī 1–2 devas trīsreiz dienā, līdz ausu sērs ir izšķīdis.
Ausu higiēnai	Lietot 1–2 devas 1–2 reizes nedēļā.
Ārējās auss infekcijas (ārējās auss otīta) profilaksei	1–2 devas pirms ūdens procedūrām (vannas ņašanās vai peldēšanas)

Pirms pirmās lietošanas vairākas reizes spēcīgi piespiediet dozatora sūkni, lai tas pieplīdītos un pareizi izsmidzinātu aerosolu. Kad **Fonix® Ear Hygiene** aerosolu lieto bērns vai persona ar ierobežotām motorajām un/vai intelektuālajām spējām, tam jānotiek atbilstīga pieaugušā uzraudzībā.

Kontraindikācijas un brīdinājumi

- Nelietot, ja ir bungādiņas plūsmas (izdalījumi no ausīm, pēkšņs dzirdes zudums un/vai trokšnis ausīs).
- Ja simptomi neizzūd vai pastiprinās, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Nelietojiet, ja Jums ir paaugstināta jutība pret kādu no aerosola sastāvdaļām.
- Nesmidzināt acis.
- Uzglabāt bērniem nesasniedzamā un neredzamā vietā.
- Higiēnas apsvērumu dēļ šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam cilvēkam. Nedodiet to citiem.
- Nelietot šo medicīnisko ierīci pēc derīguma termiņa beigām (☞), kas norādīts uz pudelītes un kārbīnas.

Par visiem nopietniem ar ierīces lietošanu saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam (tālruni Nr. +48 22 364 61 00) un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūrai, e-pasta adrese info@zva.gov.lv

ĀRĪGAI LIETOŠANAI

Iespējamās blakusparādības

Fonix® Ear Hygiene aerosols ir labi panesams. Līdz šim nekādas tā izraisītas blakusparādības nav zināmas.

Uzglabāšana un atkritumu iznīcināšana



Uzglabāt vēsā vietā. Nepakļaut temperatūrai, kas augstāka par 50 °C.



Iztukšotie iepakojumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo atkritumu apsaimniekošanas regulējumu. Tas pats attiecas uz neizlietoto līdzekli, kam beidzies derīguma termiņš. Lai nodrošinātu ierīces izsekojamību, neizmētiēt kārbīnu, kamēr līdzeklis nav izlietots.



Ražotājs
Naveh-Pharma LTD.
19, Yad-Harutzim St., Netanya, 4250519, Izraēla
www.navehpharma.com



Pilnvarotais pārstāvis ES
OBELIS S.A.
53 Boulevard
Général Wahi 1030 Brussels, Belģija



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



6. versija – pēdējais atjauninājums: 07.2025.

Simbolu skaidrojums



CE marķējums



Medicīniskā ierīce



Izlasiet lietošanas instrukciju.



Izlietot līdz: (derīguma termiņš)



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā



Importētājs



Sērijas Nr.



Atkritumu iznīcināšana



Maksimālā temperatūra (50 °C)



Brīdinājums



Ierīces unikālais identifikators