

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-010336_1		
Preparat/ Product:	Fonix Ear Pain (LT + LV)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 105 x 145 mm		
Czcionki/ Fonts:	Tekst/ Text: Foco 5 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 Cool Gray 11	Opracował/ Prepared by:	28.07.2025 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 PAIN

Skausmą gali sukelti įvairios priežastys: infekcija (įskaitant gydymą nuo persalimo), ausų siera ir mechaniniai pažeidimai (pvz., naudojant auskrapštelius, vandens lūkčiai po maudynių).

Pirmoji pagalba esant ausų problemoms

Ausų problemos

Išorinis klausos kanalas yra anga, dėl savo struktūros jautri prastoms infekcijoms, kylančioms dėl patekusio vandens užsiimant vandens sportu, susikaupusios ausų sieros, odos išsausėjimo arba svetimkūnio ausyje. Šie dažni reiškiniai gali sukelti ausų diskomfortą, skausmą, niežėjimą, infekcijas, dirginimą ar padidėjusį jautrumą.

FONIX® EAR PAIN yra unikalios sudėties ir pasižymi įvairiu poveikiu:

- **priešuždegiminiu** (bisabololis, jūros dumblių ekstraktas, fitosterolių kompleksas, gulsčiųjų serenojų ekstraktas);
- **skausmą malšinamuoju** (cinamono lapų aliejus), kaip antriniu poveikiu – mažina uždegimą, dėl kurio malšinamas skausmas, tad priemonę galima laikyti skausmo malšinamąja;
- **antimikrobinu** (europinių alyvmedžių lapų aliejus, kvapiųjų murėjų lapų aliejus), kaip papildomu poveikiu ir veikia kaip pagalbinė priemonė.

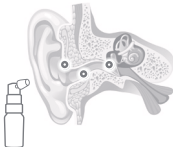
Be to, **Fonix pašalina iš ausų kanalo ausų sierą ir gali užkirsti kelią išorinės ausies infekcijoms.**

FONIX® EAR PAIN – medicinos priemonė, kurios sudėtyje yra natūralių aliejų mišinio, pasižyminčio teigiamu gydymoju poveikiu, ir kurios paskirtis – įprastų ausų problemų prevencija ir palengvinimas.

FONIX® EAR PAIN malšina ausų skausmą, infekciją, dirginimą, mažina ausų sieros kaupimąsi.

Sudėtis:

europinių alyvmedžių lapų aliejus, 25 % sezamų aliejus, 2 % gulsčiųjų serenojų ekstraktas, 2 % fitosterolių kompleksas, 1 % bisabololis, 1 % kvapiųjų murėjų (*Muraya Koenigii*) lapų aliejus, 2 % ceiloninio cinamono (*Cinnamomum Zeylanicum*) lapų aliejus, 2 % gorgoninių koralų (jūros dumblių) ekstraktas, pipirmėčių aliejus.



Indikacijos

Vartoti esant ausų dirginimui, ausų infekcijoms ir skausmui, sutrikus jautrumui garsams.

Suaugusiems ir vyresniems nei 3 metų amžiaus vaikams.

Vartojimo instrukcija

Jei reikia, purškite po 1–2 dozes 3 kartus per dieną.

FONIX® EAR PAIN purškalo vaikams ir asmenims, kurių motoriniai ir (arba) protiniai gebėjimai yra riboti, turi įpurškėti atsakingas suaugęs asmuo.

IŠORINIAM VARTOJIMUI

Kontraindikacijos ir atsargumo priemonės

- Nevartokite, jei pradurtas ausies būgnelis (išskyros iš ausies, staigus klausos praradimas, spengimas ausyse).
- Jei simptomai nepaieina 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 (📅), nurodytą ant buteliuko ir dėžutės.
- Apie kiekvieną svarbų 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

Galimas šalutinis poveikis

FONIX® EAR PAIN purškalas toleruojamas gerai. Kol kas nežinoma jokio 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 nevartojamai priemonei, kurios tinkamumo laikas pasibaigęs. Tam, kad būtų galima užtikrinti priemonės atsekamumą, neišmeskite dėžutės, kol produktas nesuvarstotas.



Gamintojas
Naveh-Pharma LTD.
19, Yad-Harutzim St., Netanya, 4250519 Izraelis
www.navehpharma.com



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



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



Paskutinį kartą atnaujinti (7 versija): 2025-07

Simbolių 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 Jums svarīgu informāciju. Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

FONIX® EAR PAIN

Ir daudzi sāpju iemesli: infekcija (ietverot ārēšanu ar aukstumu), ausu sēra uzkrāšanās un mehāniskais bojājums (piemēram, ar asiem priekšmetiem vai atlikušo ūdeni pēc peldēšanas).

Pirmajā palīdzībai pret ausu problēmām

Ausu problēmas

Ārējais dzirdes kanāls ir atvērš, kas savas struktūras dēļ ir uzņēmīga pret tipiskām infekcijām, ko izraisa pēc nodarbošanās ar ūdens sporta veidiem ausu kanālā atlikušais ūdens, uzkrājies ausu sērs, ādas sausums vai ausi iekļūvis svešķermenis. Šīs biežās parādības var izraisīt diskomfortu, sāpes, niezi ausīs, infekcijas, kairinājumu un paaugstinātās jutības reakcijas.

FONIX® EAR PAIN ir unikāls sastāvs ar daudzpusīgu darbību.

- **pretiekaisuma darbība** (nodrošina bisabololu, jūraszāļu ekstraktus, fitosterolu kompleksu un žāvējošas sabalpalmas ekstraktus)
- **pretsāpju darbība** (nodrošina kanēkoka lapu eļļu), pateicoties pretiekaisuma darbībai, kuras dēļ mazinās sāpes, apstiprinot apgalvojumu par pretsāpju darbību
- **pretmikrobu darbība** (nodrošina Eiropas olīvkoku lapu eļļu un karija koka lapu eļļu) kā papildinošu un pastiprinošu iedarbību

Turklāt

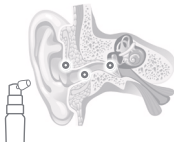
Fonix novērš ausu sēra radīto ausu kanāla aizsprostojumu un var nepieļaut ārējais ausis infekcijas.

FONIX® EAR PAIN ir medicīniska ierīce, un tā satur dabisku augu eļļu maisījumu, kas pazīstamas ar savu terapeitisko iedarbību un ir paredzētas tipisku ausu problēmu profilaksei un atvieglošanai.

FONIX® EAR PAIN atvieglo ausu sāpes, infekcijas un kairinājumu, kā arī kļūst ausu sēra uzkrāšanos.

Sastāvs:

Eiropas olīvkoku lapu eļļa,
25% sezama eļļa, 2% žāvētā sabalpalmas ekstrakta,
2% fitosterolu kompleksa,
1% bisabolola, 1% *Muraya koenigii* (karija koka) lapu eļļa,
1% *Cinnamomum zeylanicum* (kanēkoka) lapu eļļa, 2% Gorgonas korāļu (jūraszāļu) ekstrakta un piparmētras eļļa.



Indikācijas

Lietot, kad ir ausu kairinājums, infekcijas, sāpes, skānas uzverzes traucējumi.

Pieaugušajiem un bērniem pēc triju gadu vecuma.

Lietošana

Pēc nepieciešamības lietot 1–2 devas trīsreiz dienā.

Kad **FONIX® EAR PAIN** aerosolu lieto bērns vai persona ar ierobežotām motorām un/vai intelektuālām spējām, tam jānotiek atbildīga pieaugušā uzraudzībā.

ĀRĪGAI LIETOŠANAI

Kontraindikācijas un brīdinājumi

- Nelietot, ja ir pilsusi bungādīņa (izdalījumi no auss, pēkšņs dzirdes zudums, troksnis ausīs).
- Ja simptomi neizzūd vai pastiprinās, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Nelietojiet, ja Jums ir paaugstināta jutība pret kādu no aerosola sastāvdaļām.
- Nesmizināt acis.
- Uzglabāt bērniem nesasniedzamā un neredzamā vietā.
- Higienas apsvērumu dēļ šo ierīci ir paredzēts lietot vienam pacientam. Nedodiet to citiem.
- Nelietot šo medicīnisko ierīci pēc derīguma termiņa beigām (), kas norādīts uz pudelītes un kārbina.
- Par visiem nopietniem ar ierīci lietošanu saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam (tālrunis Nr. +48 22 364 61 00) un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūrai, e-pasta adrese info@zva.gov.lv

Iespējamās blakusparādības

FONIX® EAR PAIN 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, neizmetiet kārbīņu, 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 Wahn 1030 Brussels, Beļģija



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



7. versija – pēdējais atjauninājums: 07.2025.

Simbolu skaidrojums



CE marķējums



Medicīniska 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