

|                            |   |                            |                        |
|----------------------------|---|----------------------------|------------------------|
| Material/<br>Material:     | <b>ULOTKA INFORMACYJNA/<br/>LEAFLET:</b>  |                            |                        |
| Wzór/<br>Artwork:          | <b>ULT-008701_2</b>   |                            |                        |
| Preparat/<br>Product:      | <b>Lacrimonal<br/>(POLAND)</b>  |                            |                        |
| Adnotacje/<br>Annotations: | Rozmiar ulotki/<br>Leaflet size: 130 x 180 mm   |                            |                        |
| Czcionki/<br>Fonts:        | Nazwa/Name: Panton 15 pt, Arial 8 pt<br>Tekst/ Text: Arial 8 pt                                     |                            |                        |
| Kolorystyka/<br>Colours:   |  <b>P 2767 U</b> | Opracował/<br>Prepared by: | 29.02.2024<br>T. Parol |



Należy przeczytać uważnie całą instrukcję przed zastosowaniem wyrobu medycznego, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.



## Lacrimonal®

Nawilżające krople do oczu  
Wyrób medyczny

### Spis treści:

1. Co to jest wyrób medyczny LACRIMAL® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego LACRIMAL®
3. Jak stosować wyrób medyczny LACRIMAL®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać wyrób medyczny LACRIMAL®
6. Inne informacje

### 1. Co to jest wyrób medyczny LACRIMAL® i w jakim celu się go stosuje

#### Skład:

Alkohol poliwinylowy 1,4%, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Wyrób medyczny Lacrimonal® to nawilżające krople do oczu przeznaczone do stosowania w łagodzeniu objawów:

- podrażnienia oczu i niedoboru łez (np. przekrwienie, podrażnienie spojówek)
- dyskomfortu oczu, takich jak: uczucie piasku pod powiekami, pieczenie i suchość.

Lacrimonal® zawiera alkohol poliwinylowy. Ze względu na właściwości alkoholu poliwinylowego, krople do oczu poprawiają nawilżenie powierzchni gałki ocznej.

Lacrimonal® przynosi ulgę i powoduje zmniejszenie objawów podrażnienia oczu spowodowanych również czynnikami środowiskowymi, w tym:

- przebywaniem w suchych pomieszczeniach, np. w pomieszczeniach klimatyzowanych,
- narażeniem na działanie pyłów, gorącego powietrza, substancji chemicznych,
- pracą przy komputerze, czytaniem,
- długim przebywaniem na słońcu i wietrze,
- wielogodzinnym prowadzeniem pojazdów.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego LACRIMAL®

#### Przeciwwskazania i środki ostrożności:

- Krople przeznaczone tylko do użytku zewnętrznego, miejscowo do worka spojówkowego.
- Wyrób sterylny, z systemem pojedynczej bariery sterylnej. Przed pierwszym zastosowaniem, należy

upewnić się, że opakowanie lub butelka nie są otwarte lub uszkodzone. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, nie używać wyrobu. Po pierwszym otwarciu butelki, kropli nie stosować dłużej niż 30 dni.

- Nie stosować po upływie terminu ważności (📅) zamieszczonego na butelce i tekturowym kartoniku.
- Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników wyrobu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie kropli i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli/leków do oczu, Lacrimonal® należy stosować na końcu, zachowując 15 minut przerwy od podania poprzedniego produktu.
- Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.
- Wyrób zawiera 0,01% chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy, może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przedniej, przezroczystej części oka). Jeżeli objawy podrażnienia oczu (kłucie, uczucie pieczenia, ból) nasilą się po zastosowaniu kropli, należy przerwać ich stosowanie i skontaktować się z lekarzem.
- Wyrób zawiera 0,63% fosforanów w każdym ml roztworu. U osób z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą, w bardzo rzadkich przypadkach, powodować zmętnienie rogówki spowodowane gromadzeniem wapnia podczas leczenia.

### 3. Jak stosować wyrób medyczny LACRIMAL®

- Należy stosować tylko zewnętrznie, miejscowo do worka spojówkowego, zgodnie z niniejszą instrukcją używania lub zaleceniami lekarza.
- Lacrimonal® jest przeznaczony do stosowania dla osób powyżej 18. roku życia. Krople mogą być stosowane tylko przez jednego pacjenta. Krople LACRIMAL® powinny być podawane osobom o ograniczonej zdolności ruchowej i/ lub intelektualnej jedynie pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.



- Dawkowanie: zwykle stosuje się go 4-6 razy na dobę wkraplając po 1-2 krople do worka spojówkowego. Kropli nie należy stosować dłużej niż 30 dni.
- Przed zakropieniem kropli Lacrimal® należy dokładnie umyć ręce.
- Zdjąć zakrętkę i zakropić wyrób do oka (oczu).
- Delikatnie zamrużyć okiem (oczami).
- Zamknąć butelkę.
- Nie należy dotykać końcówki kropłomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

- Krople są dobrze tolerowane. Jednak u niektórych osób podczas zakrapiania do oczu może wystąpić przemijające podrażnienie, kłucie, pieczenie, ból lub zaczerwienienie.
- W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych osób z ciężkimi uszkodzeniami przedniej przezroczystej części oka (rogówki), mogą pojawić się zmętnienia rogówki.

#### 5. Jak przechowywać wyrób LACRIMAL®

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać szczelnie zamkniętą butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu butelki, wyrób może być używany przez 30 dni.

Puste opakowanie wyrobu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami. Dotyczy to również niewykorzystanego lub przeterminowanego wyrobu.

#### 6. Inne informacje

**Opakowanie:** 10 ml roztworu, butelka z kropłomierzem zamknięta zakrętką wraz z pierścieniem gwarancyjnym. W kartoniku znajduje się jedno zamknięte opakowanie wyrobu wraz z instrukcją używania.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (tel.: +48 22 364 61 00) i do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 492 13 01  
email: incydenty@urpl.gov.pl



Producent:  
Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Półpliińska 19,  
83-200 Starogard Gdański

 **polpharma**

 **1936**

 **MD**



#### Znaczenie zastosowanych symboli:



Sterylizowany techniką aseptyczną



Sterylizowany techniką aseptyczną, z systemem pojedynczej bariery sterylnej



Należy zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Użyć do: (termin ważności)



Producent



Numer serii



Data produkcji



Górny limit temperatury



Wyrób medyczny

 **1936**

Oznakowanie CE z numerem Jednostki Notyfikowanej

Data wydania instrukcji używania: styczeń 2024, rev.01/PL