

**POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX
109 mm x 430 mm**

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-008834_3		
Preparat/ Product:	Starazolin HydroBalance PPH (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 135 x 440 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt, Arial 9 pt Tekst/ Text: Times New Roman 9 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 P. 2767 U	Opracował/ Prepared by:	02.09.2024 M.Małodzińska

Instrukcja używania

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.



Starazolin® HydroBalance PPH

Nawilżające krople do oczu, 3 x 5ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml

Spis treści:

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

1. Co to jest wyrób medyczny Starazolin HydroBalance PPH i w jakim celu się go stosuje

Skład:

hialuronian sodu (0,1%), chlorek sodu, kwas borowy, tetraboran sodu, edetynian disodu, poliheksanid (0,0002%), woda oczyszczona.

Wyrób medyczny Starazolin HydroBalance PPH to nawilżające krople do oczu przeznaczone do stosowania w celu łagodzenia objawów podrażnienia, suchości, zmęczenia oczu oraz uczucia piasku pod powiekami. Preparat Starazolin HydroBalance PPH jest szczególnie wskazany w przypadku:

- narażenia narządu wzroku na działanie drażniących czynników środowiskowych takich jak: kurz, dym, promieniowanie UV, ciepło (centralne ogrzewanie, sauna), klimatyzacja, wiatr, kosmetyki, chlorowana woda
- obniżonej częstości mrugania spowodowanej oglądaniem telewizji, czytaniem lub u osób wymagających długotrwałej koncentracji wzroku min. długotrwała praca przed ekranem monitora, prowadzenie samochodu itp.
- zbyt małej ilości łez lub zmiany ich składu m.in. u osób mających zespół suchego oka oraz u osób powyżej 40 roku życia
- osób noszących soczewki kontaktowe.

Krople Starazolin HydroBalance PPH mogą być stosowane przez osoby noszące miękkie soczewki kontaktowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego Starazolin HydroBalance PPH

Przeciwwskazania i środki ostrożności

- Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu.
- Produkt zawiera kwas borowy i czteroboran sodu dziesięciowodny, które są sklasyfikowane jako substancje CMR w stężeniach przekraczających 0,1% w/w. Produkt jest nieodpowiedni dla dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- Przed zastosowaniem preparatu sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności (☞) zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku. Krople należy zużyć w ciągu 8 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.
- Przed pierwszym użyciem upewnić się, że opakowanie jest oryginalnie zamknięte. Jeśli banderola nakrętki jest zerwana, nie należy używać preparatu.
- Nie stosować w przypadku zmiany zabarwienia lub zmętnienia roztworu.
- Szczelnie zakręcić butelkę po każdym użyciu.
- Nie należy mieszać, ani rozcieńczać kropli Starazolin HydroBalance PPH z innymi płynami, ponieważ może to wpłynąć na utratę sterylności oraz zmianę skuteczności kropli.
- Pacjenci stosujący soczewki kontaktowe powinni skontaktować się z lekarzem specjalistą przed zastosowaniem jakichkolwiek preparatów okulistycznych.
- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, krople Starazolin HydroBalance PPH należy stosować na końcu, zachowując 5 minut przerwy od podania poprzedniego preparatu, chyba że w ulotce dla pacjenta tego preparatu zalecono inaczej.

3. Jak stosować wyrób medyczny Starazolin HydroBalance PPH

Starazolin HydroBalance PPH jest przeznaczony dla osób powyżej 18. roku życia. Krople Starazolin HydroBalance PPH powinny być podawane osobom o ograniczonej zdolności ruchowej i/lub intelektualnej jedynie pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Preparat do samodzielnego stosowania. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Należy umyć ręce przed zastosowaniem preparatu. Krople Starazolin HydroBalance PPH należy stosować miejscowo do worka spojówkowego. Zwykle podaje się 1 lub 2 krople, od 3 do 5 razy na dobę. Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

Jeżeli po usunięciu czynników drażniących, objawy nie ustępują lub nasilają się w trakcie stosowania kropli, należy przerwać stosowanie preparatu i skontaktować się z lekarzem specjalistą.

4. Możliwe działania niepożądane

Preparat jest dobrze tolerowany. U niektórych osób może wystąpić zaczerwienienie spojówek, uczucie pieczenia lub przemijające „zamglenie” widzenia. W przypadku pojawienia się nieustępującego uczucia dyskomfortu lub podrażnienia należy przerwać stosowanie kropli i skontaktować się z lekarzem specjalistą.

5. Jak przechowywać wyrób medyczny Starazolin HydroBalance PPH

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać szczelnie zamkniętą butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Puste opakowanie wyrobu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami. Dotyczy to również niewykorzystanego przeterminowanego wyrobu.

6. Inne informacje

Dostępne opakowania: 3 x 5 ml, 2 x 5 ml, 1 x 5 ml
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić do Producenta i do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Weź udział w ankiecie obserwacji klinicznych Starazolinu HydroBalance PPH





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

Data wydania instrukcji używania: sierpień 2024 r.

STERILE A

CE 1936

MD

Znaczenie zastosowanych symboli:

STERILE A

Produkt sterylny



Należy zapoznać się z instrukcją używania



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania z uwzględnieniem ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać umieszczone na wyrobie medycznym.



Górny limit temperatury



Użyć do: (termin ważności)



Producent

LOT

Numer serii

MD

Wyrób medyczny



Data produkcji

CE 1936

Oznakowanie CE z numerem Jednostki Notyfikowanej