


Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009473_3		
Preparat/ Product:	Fonix Higiena uszu (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 105 x 145 mm		
Czcionki/ Fonts:	Tekst/ Text: Foco 7 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 Cool Gray 11	Opracował/ Prepared by:	23.10.2024 M.Małodzińska-Lamek

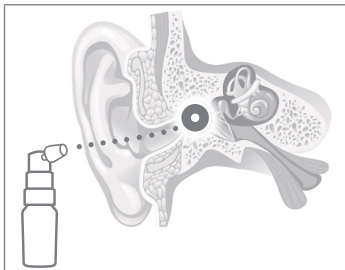
Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Należy zachować instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

FONIX® HIGIENA USZU

**OCZYSZCZA USZY
ZAPOBIEGA ZATYKANIU USZU
ZAPOBIEGA INFEKCIJOM UCHA
ZEWNETRZNEGO**

Woskownina jest naturalną substancją wydzielaną przez gruczoły w przewodzie słuchowym. Jednak nadmiar woskowiny w połączeniu z takimi czynnikami jak używanie słuchawek, patyczków kosmetycznych, wiek lub zwężenie kanału słuchowego może prowadzić do powstania czopu woskowinowego, który wywołuje różne objawy: dyskomfort, ból i kaszel, a nawet utratę słuchu.

Gdy w przewodzie słuchowym zgromadzi się nadmierna ilość woskowiny, dochodzi do ubytku słuchu. Zmniejsza się wówczas natężenie fal dźwiękowych docierających do błony bębenkowej lub ulegają one całkowitemu zablokowaniu.



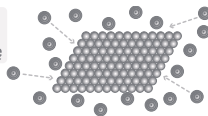
Gdy nadmiar woskowiny wywiera nacisk na błonę bębenkową, może wystąpić dyskomfort lub ból. Nadmierna ilość woskowiny może także uciskać nerwy między uchem a gardłem, wywołując uczucie drapania lub łaskotania, które może prowadzić do odruchu kaszlu.

Wyrób medyczny **Fonix® Higiena Uszu** to skuteczny i bezpieczny spray, który rozpuszcza i usuwa nagromadzoną w uchu woskowninę, a także pomaga w utrzymaniu higieny uszu i zapobieganiu infekcjom ucha zewnętrznego (uchu pływaka). Preparat **Fonix® Higiena Uszu** łączy oczyszczanie mechaniczne z bezpieczeństwem i skutecznością działania specjalnej opatentowanej frakcji oliwy z oliwek - Olivaxol™.

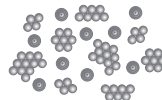
Stosowanie preparatu **Fonix® Higiena Uszu** powoduje rozpuszczanie woskowiny i jej stopniowe usuwanie z ucha w mechanizmie naturalnego oczyszczania. Mechanizm rozpylania preparatu **Fonix® Higiena Uszu** zapewnia skuteczne rozprzodzenie w przewodzie słuchowym. Substancja czynna preparatu, Olivaxol™, jest biopodobna pod względem składu do naturalnej woskowiny. Dzięki temu umożliwiała swobodne usuwanie woskowiny z ucha. Cerumenolityczne działanie preparatu **Fonix® Higiena Uszu** polega na rozbijaniu woskowiny na mniejsze cząstki (jak pokazano na rysunku), które następnie ulegają rozpuszczeniu i są naturalnie usuwane z przewodu słuchowego. Ponadto preparat **Fonix® Higiena Uszu** tworzy warstwę hydrofobową o właściwościach ochronnych i nawilżających, która zapewnia środowisko beztlenne, hamując rozwój bakterii, grzybów i drożdżaków w zewnętrznym przewodzie słuchowym zewnętrznym. Pomaga to w utrzymaniu higieny uszu i zapobieganiu infekcjom ucha zewnętrznego.

PROCES FIZYCZNO-MECHANICZNY

Olivaxol™
oddziałuje
na woskowninę



Cząstki woskowiny
zaczynają się
oddzielać -
woskownina mięknie
i rozpuszcza się



● Olivaxol™ ● woskownina

Opis procesu rozpuszczania i usuwania woskowiny z przewodu słuchowego.

Preparat **Fonix® Higiena Uszu** oczyszcza uszy, zapobiega zatęsknieniu uszu i infekcjom ucha zewnętrznego. Preparat stosowany profilaktycznie w higienie uszu ulega rozproszeniu w przewodzie słuchowym, a dzięki olejowi mineralnemu (nośnik) tworzy warstwę ochronną, poślizgową i uszczelniającą. Powstałe środowisko beztlenne zapobiega rozwojowi bakterii i grzybów. Aby utrzymywać w uchu warstwę ochronną, zaleca się stosowanie preparatu 1–2 razy w tygodniu. Profilaktycznie przed kąpielą/pływaniem – dzięki właściwościom hydrofobowym oleju mineralnego, zapobiega gromadzeniu się wody lub wilgoci w przewodzie słuchowym.



Skład

Olej mineralny, Olivaxol™ (Fitoskwalan) 50%, olejek z mięty kędzierzawej

Wskazania do stosowania

Preparat zalecany do rozpuszczenia i usuwania woskowiny zalegającej w przewodzie słuchowym. Ułatwia utrzymywanie higieny uszu, zapobiega infekcjom ucha zewnętrznego i zatłkaniu uszu.

Dla niemowląt w wieku powyżej 3 miesięcy, dzieci i dorosłych.

Instrukcja użytkownika	
Nadmiar woskowiny, zatłkane ucho	Stosować 1–2 dawki do każdego ucha 3 razy na dobę aż do rozpuszczenia woskowiny.
Higiena uszu	Stosować 1–2 dawki 1–2 razy w tygodniu.
Profilaktyka infekcji ucha zewnętrznego („ucha pływaków”)	Stosować 1–2 dawki przed wejściem do wody (kąpieli/pływania).

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie mocno nacisnąć pompkę dozownika, aby ją napełnić i uzyskać właściwą dawkę preparatu. Stosowanie preparatu **Fonix® Higiena Uszu** u dzieci oraz osób z ograniczoną sprawnością ruchową i/lub intelektualną powinno odbywać się pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Przeciwwskazania i środki ostrożności

- Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej (wydzieliny z ucha, nagłej utraty słuchu, szumów usznych).
- Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Nie używać w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik preparatu.
- Nie stosować do oczu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Ze względów higienicznych wyrób może być używany wyłącznie przez jednego pacjenta. Nie należy przekazywać go innym.
- Nie używać wyrobu medycznego po upływie terminu ważności (📅) podanego na butelce i kartoniku.

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

DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

Możliwe działania niepożądane

Preparat **Fonix® Higiena Uszu** jest dobrze tolerowany. Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Warunki przechowywania i użycia

ULT-009473_3



Przechowywać w chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.



Puste opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów. To samo dotyczy nieużytego przeterminowanego wyrobu. Aby zapewnić identyfikowalność wyrobu, nie wyrzucać kartonika aż do czasu zużycia produktu.



Producent

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



Upoważniony przedstawiciel w UE

OBELIS S.A. 53 Boulevard
Général Wahis 1030 Bruksela, Belgia



Importer

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.**
ul. Pelpińska 19,
83-200 Starogard Gdański, Polska



Wykaz symboli



Oznakowanie CE



Wyrób medyczny



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika.



Zużyć do: (data ważności)



Producent



Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej



Importer



Nr serii



Utylizacja odpadów



Górna granica temperatury (50°C)



Ostrzeżenie

