












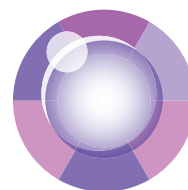


Material/ Material:	<b>ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:</b>		
Wzór/ Artwork:	<b>ULT-009578_1</b>		
Preparat/ Product:	<b>Softeye GEL (POLAND)</b>		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 244 x 220 mm (składane do 122 x 220 mm)		
Czcionki/ Fonts:	Tekst/ Text: Arial 9 pt		
Kolorystyka/ Colours:		Opracował/ Prepared by:	13.11.2024 M.Małodzińska-Lamek

**Znaczenie zastosowanych symboli:**

-  Producent
-  Dystrybutor
-  Sterylizowane w procesie aseptycznym – pojedynczy system bariery sterylnej (pojemnik jednodawkowy) z opakowaniem ochronnym na zewnątrz (saszetka)
-  Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
-  Produkt jednorazowego użytku
-  Należy zapoznać się z treścią ulotki
-  Numer partii
-  Data produkcji (miesiąc i rok)
-  Termin ważności
-  Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C
-  Wyrób medyczny
-  Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



# SOFTEYE GEL

**Wyrób medyczny**

**Klarowny, jałowy żel do oczu bez konserwantów  
zawierający hialuronian sodu 0,15% i gumę ksantanową 1%**

**Wskazania**

**SOFTEYE GEL** łagodzi objawy suchości oczu. Jest on przeznaczony do łagodzenia objawów dyskomfortu oczu, wywołanego przez noszenie soczewek kontaktowych.

**SOFTEYE GEL** jest również wskazany w leczeniu ran i otarć powierzchni oka powodowanych przez zdarzenia związane w wystąpieniem urazu i po operacjach oka.

**Skład**

Hialuronian sodu 0,15%, guma ksantanowa 1%, chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek magnezu sześciowodny, chlorek wapnia dwuwodny, dwunastowodny fosforan disodu, jednozasadowy jednowodny fosforan sodu, cytrynian sodu, glicerol, woda oczyszczona.

**Zawartość opakowania**

20 pojemników jednodawkowych zawierających 0,4 ml żelu do oczu bez konserwantów.  
1 ulotka dla pacjenta.

**Charakterystyka i mechanizm działania**

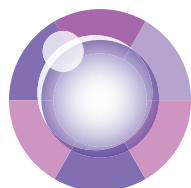
**SOFTEYE GEL** zawiera dwa naturalne polimery: hialuronian sodu i gumę ksantanową. Po wprowadzeniu do worka spojówkowego **SOFTEYE GEL** łączy się z filmem łzowym tworząc nawilżającą, lepłą i przezroczystą warstwę zmniejszającą tarcie spowodowane ruchami gałki ocznej i mruganiem. **SOFTEYE GEL** łagodzi objawy suchego oka spowodowane przez czynniki środowiskowe i klimatyczne, takie jak pyłki, kurz, oślepiające światło, zanieczyszczenia powietrza, promieniowanie pochodzące od monitora komputerowego.

**SOFTEYE GEL** chroni również powierzchnię oka podczas procesu gojenia ran i otarć.

Nie zawiera środków konserwujących i dlatego jest dobrze tolerowany.

**Dawkowanie i sposób podawania**

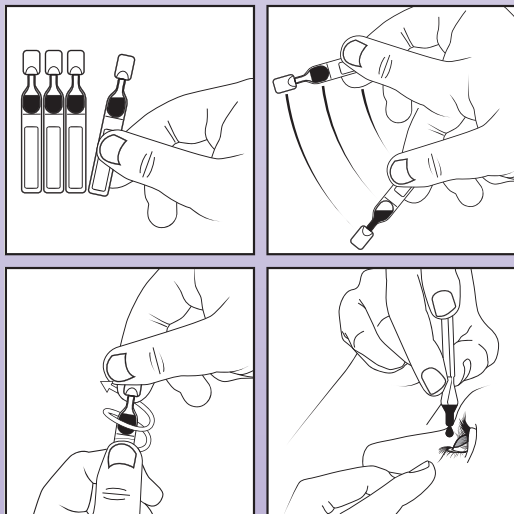
Wprowadzić 1 kroplę produktu **SOFTEYE GEL** do worka spojówkowego 4 razy na dobę, chyba że lekarz zaleci inaczej.



# SOFTEYE GEL

### Wskazówki dotyczące stosowania

1. Umyć/zdezynfekować ręce przed użyciem.
2. Sprawdzić, czy pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.
3. Oderwać pojemnik jednodawkowy od paska.
4. Wstrząsnąć pojemnik jednodawkowy trzymając za jego dolną część.
5. Otworzyć odkręcając i pociągając za kapsel.
6. Wprowadzając produkt **SOFTEYE GEL** do oka unikać dotykania końcówką pojemnika z żelem powierzchni oka i wszelkich powierzchni.



### Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu.

### Środki ostrożności i ostrzeżenia

 Nie stosować produktu **SOFTEYE GEL**, jeśli pojemnik jest otwarty lub uszkodzony.

Unikać dotykania końcówką pojemnika z żelem powierzchni oka i wszelkich powierzchni.

Zawartość pojemnika jednodawkowego należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Nie stosować resztek roztworu pozostałego w pojemniku, ponieważ produkt **SOFTEYE GEL** nie zawiera konserwantów i pozostały produkt może być zanieczyszczony, co powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia infekcji oka.

Pojemniki jednodawkowe należy zużyć w ciągu 12 tygodni od otwarcia saszetki.

Nie stosować produktu **SOFTEYE GEL**, jeśli nie jest on klarowny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Podawanie produktu **SOFTEYE GEL** dzieciom lub osobom o ograniczonej sprawności powinno się odbywać pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Nie stosować produktu **SOFTEYE GEL** po upływie terminu ważności.

Po użyciu nie wyrzucać produktu do środowiska.

Produkt należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

Podawanie wyrobu **SOFTEYE GEL** dzieciom lub osobom o ograniczonych zdolnościach ruchowych i/lub intelektualnych powinno odbywać się pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

### Interakcje z innymi lekami lub wyrobami medycznymi stosowanymi do oczu

Nie są znane interakcje produktu podczas stosowania innych leków okulistycznych. Jednak ze względu na właściwości fizyczne żelu nie zaleca się stosowania innych leków ani wyrobów medycznych w ciągu 60 minut od zastosowania produktu **SOFTEYE GEL**.

Terapeutyczne soczewki kontaktowe stosowane po zabiegu PRK (keratektomia fotorefrakcyjna) nie przeszkadzają w jednoczesnym stosowaniu produktu.

Natomiast zaleca się stosowanie innych rodzajów soczewek kontaktowych nie wcześniej niż 60 minut po zastosowaniu preparatu **SOFTEYE GEL**.

### Możliwe działania niepożądane

Czasem może się pojawić przejściowe i łagodne pieczenie.


### Zgłoszenia działań niepożądanych

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić do Producenta SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci Sant’Antonio (CT) Włochy, e-mail: [vigilance@sifigroup.com](mailto:vigilance@sifigroup.com) i do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

### WYŁĄCZNIE DO MIEJSCOWYCH ZASTOSOWAŃ OKULISTYCZNYCH

### PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

 SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36  
95025 Aci S. Antonio (CT) – WŁOCHY

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

 **polpharma**

**SOFTEYE GEL** jest jałowym wyrobem medycznym.

Data opracowania ostatniej wersji ulotki: sierpień 2024 r.

 **0373**

**NR PATENTU: EP 1 358 883**