

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009922_1		
Preparat/ Product:	Fonix Ból Uszu Max (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 170 x 250 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: - Tekst/ Text: Foco 9 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 Cool Gray 11	Opracował/ Prepared by:	14.02.2025 M.Małodzińska-Lamek



Należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia przed zastosowaniem wyrobu.
Należy zachować instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

FONIX®

BÓL USZU MAX



Zastosowanie:

Wyrób medyczny **Fonix® Ból Uszu Max** jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dolegliwościami w obrębie przewodu słuchowego zewnętrznego, w zapobieganiu chorobom ucha zewnętrznego oraz w usuwaniu stwardniałych czopów woskowinowych poprzez mechaniczne płuwanie ucha, zmękczenie i rozpuszczanie woskowiny, a jednocześnie działanie nawilżające i łagodzące oraz usuwanie wody, pyłu i zanieczyszczeń z przewodu słuchowego poprzez działanie fizyko-chemiczne. **Fonix® Ból Uszu Max** wywiera korzystne działanie, regenerując jednocześnie skórę przewodu słuchowego zewnętrznego.

Cechy:

Fonix® Ból Uszu Max jest produktem otologicznym w postaci sprayu do uszu. Jest to lekko żółtawy oleisty płyn zawarty w butelce z aplikatorem. Wyrób zawiera mieszaninę **gliceryny i glikolu butylenowego**, która działa kojąco, a także zmiękcza i rozpuszcza stwardniałą woskowinę. Stanowi też mieszaninę składników pomocniczych, w których rozpuszczone są inne składniki. Razem tworzą one środowisko niesprzyjające rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Produkt zawiera następujące substancje lecznicze:
Salicylan cholinny 80% zastosowany w produkcie w ilości 17,4% (w/w). Działa on przeciwzapalnie, wspomagając działanie wyrobu, gdy stwardniała woskowina, czynniki zanieczyszczające lub mechaniczne usuwanie zanieczyszczeń spowodują podrażnienie skóry przewodu słuchowego.
Mieszanka wyciągów ziołowych z kwiatu nagietka, kwiatu dziewanny i ziela dziurawca jest wyciągiem etanolowym. Jest on stosowany w ilości 8,2% (w/w). Wspomaga regenerację i pobudza zdolności samooczyszczania skóry.
Tymol jest substancją stosowaną w ilości 0,1% (w/w). Tymol ma działanie przeciwbakteryjne. Korzystnie uzupełnia działanie wyrobu, zwłaszcza gdy przewod słuchowy zatrzymuje wodę, mogącą stwarzać środowisko odpowiednie do rozwoju infekcji bakteryjnej.
Olejek lawendowy działa przeciwbakteryjnie, a także nadaje wyrobowi medycznemu przyjemny zapach.

Wskazania:

Produkt jest stosowany do usuwania zanieczyszczeń z zewnętrznej błony bębenkowej i zapobiegania powstawaniu lub rozwojowi zakażenia bakteryjnego i zapalenia przewodu słuchowego, o ile nie doszło do uszkodzenia błony bębenkowej.

Fonix® Ból Uszu Max jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat. U dzieci w wieku poniżej 3 lat produkt można stosować po konsultacji z lekarzem.

Składniki:

gliceryna, glikol butylenowy, salicylan cholinny, etanol, olejek lawendowy, mieszanka wyciągów ziołowych (z kwiatu nagietka, kwiatu dziewanny i ziela dziurawca), tymol. Ten wyrób medyczny nie zawiera pochodnych krwi ludzkiej.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na którykolwiek z wymienionych składników preparatu, uszkodzenie błony bębenkowej w postaci zakażenia lub urazu (perforacja błony bębenkowej).

Interakcje:

Brak danych na temat interakcji produktu.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach istnieje ryzyko wystąpienia miejscowej reakcji w postaci alergii, podrażnienia lub przekrwienia przewodu słuchowego.

Dawkowanie i sposób podawania:

Nadmierna ilość woskowiny może się gromadzić, gdy do przewodu słuchowego zewnętrznego dostaną się zanieczyszczenia (woda, pył) lub nastąpi zaburzenie jego zdolności do samooczyszczania. Może to prowadzić do pogorszenia zdolności przewodu słuchowego i powstania warunków do namnażania się lub wzrostu drobnoustrojów, które mogą wywołać zakażenie i inne problemy zdrowotne.

Fonix® Ból Uszu Max jest przeznaczony do stosowania przy użyciu aerozolu (spray).

Najpierw należy kilkakrotnie nacisnąć rozpylacz, aby pobrać płyn. Następnie wprowadzić końcówkę rozpylacza do otworu przewodu słuchowego i nacisnąć 2-3 razy. Zwykle produkt stosuje się 2-4 razy na dobę do każdego ucha. Przed użyciem doprowadzić roztwór do temperatury ciała (36-37°C), na przykład ogrzewając go w dłoniach. Ucho można czyścić nie wcześniej niż 10 minut po użyciu wyrobu. Do mechanicznego czyszczenia ucha należy ostrożnie użyć patyczka higienicznego, ponieważ dostęp do czopa woskowinowego może być trudny i istnieje ryzyko wepchnięcia go do przewodu słuchowego. Czas ciągłego stosowania nie powinien przekraczać 5 dni.

Uwaga:

- Nie należy używać wyrobu w przypadku uszkodzenia błony bębenkowej.
- W razie przypadkowego połknięcia należy wypić dużą ilość wody i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami, przepłukać oczy bieżącą wodą.

Przechowywanie:

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Dokładnie zamknąć po użyciu i przechowywać w pozycji pionowej.



Ostrzeżenie:

- Nie należy używać tego wyrobu, jeśli pacjent ma uczulenie lub nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników.
- W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz dzieci w wieku poniżej 3 lat mogą stosować wyrób wyłącznie po konsultacji z lekarzem specjalistą.
- Dzieci w wieku poniżej 15 lat powinny korzystać z wyrobu wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

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

Opakowanie:

Opakowanie produktu **Fonix® Ból Uszu Max** zawiera 10 ml roztworu w butelce ze szkła brązowego i aplikator sprayu do uszu.

Utylizacja:

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy zwrócić do apteki. Czyste opakowanie wyrzucić do odpowiedniego pojemnika przeznaczonego do recyklingu.



ENEO Pharmaceuticals s. r. o., Prażská 442,
281 67 Stříbrná Skalice, Czechy
www.eneo.cz,
e-mail: info@eneo.cz

Dystrybutor

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



informacje znajdują się na opakowaniu

Wersja C-400-003-09-PL-R0, 06.01.2025



Ograniczenie temperatury.



Chronić przed światłem słonecznym.



Ostrożnie, produkt delikatny.



Numer katalogowy.



Numer serii.



Zużyć do:



Producent.



Ostrzeżenie.