

Starazolin® Protect Ectoine

DRĖKINAMIEJI, TEPAMIEJI IR APSAUGINIAI AKIŲ LAŠAI

Atidžiai perskaitykite šią vartojimo instrukciją ir išsaugokite ją tolesniam vartojimui, nes joje pateikiama svarbi informacija apie priemonės vartojimą ir saugumą.

APRAŠYMAS IR VEIKIMO MECHANIZMAS

Starazolin® Protect Ectoine yra sterilūs akių lašai su sudėtinėmis medžiagomis, kurios drėkina, sutepa ir apsaugo. Šis trigubą poveikį užtikrina Starazolin® Protect Ectoine sudėtyje esančios šios veikliosios medžiagos:

- Natrio hialuronatas, natūralus polisacharidas, randamas žmogaus akyje, kuris dėl savo gebėjimo sulaikyti vandenį drėkina ir sutepa ragenos paviršių, mažindamas ašarų išsiskyrimą.
- Karboksimetilceliuliozė (KMC) – celiuliozės darinys, kuris sutepa ir išlaiko produktą akies paviršiuje, prisijungdamas prie ragenos epitelio ląstelių, taip suteikdamas ilgalaikį palengvėjimą.
- Ektoinas, natūrali molekulė, pasižyminti drėkinamosiomis ir membranas stabilizuojančiomis savybėmis, pritraukia ir sulaiko vandenį, kad užtikrintų tinkamą akių drėkinimą ir apsaugą nuo alergenuų, pasižymi antialerginėmis ir priešuždegiminėmis savybėmis.

Starazolin® Protect Ectoine's produkto pažangi formulė pasižymi dideliu toleravimu, nes jame nėra konservantų ar fosfatų. Dėl borato buferio jis turi buferinį pH, kuris slopina fosfatų nusėdimą, ir yra suderinamas su kontaktiniais lęšiais.

SUDĖTIS

Ektoinas 2% (v/v), natrio hialuronatas 0.1% (v/v), natrio karboksimetilceliuliozė (KMC) 0.15% (v/v), borato buferis (boro rūgštis, natrio tetraboratas dekahidratas), ir išgrynintas vanduo.

PAKUOTĖS TURINYS

Starazolin® Protect Ectoine tiekiamas daugiadoziuose buteliukuose su OSD (oftalmologinio spaudžiamojo dozatoriaus) technologija, be konservantų, kuriuose yra 10 ml sterilaus tirpalo.

PASKIRTIS IR NUMATOMIEJI VARTOTOJAI

Starazolin® Protect Ectoine skirtas vartotojams (pacientams) akių sausumo ir dirginimo malšinimui.

INDIKACIJOS

Starazolin® Protect Ectoine skirtas akių sausumo ir dirginimo, kuriuos sukelia aplinkos veiksniai (vėjas, dulkės, dūmai, oro kondicionavimas, sausas karštis), ilgalaikis žiūrėjimas į ekranus ar kontaktinių lęšių nešiojimas ir (arba) tam tikros akių ligos, sukeliančios šiuos simptomus, malšinimui.

SAVYBĖS

Starazolin® Protect Ectoine suteikia simptominį ir ilgalaikį akių sausumo ir sausų akių pojūčio malšinimą.

Starazolin® Protect Ectoine malšina akių dirginimą. Starazolin® Protect Ectoine suderinamas su kontaktinių lęšių naudojimu.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

Starazolin® Protect Ectoine skirtas oftalmologiniam vartojimui, lašinamas ant akies paviršiaus. Rekomenduojama dozė yra vienas ar du lašai, įlašinti į kiekvieną pažeistą akį ar akis du kartus per dieną arba kaip nurodė specialistas. Didžiausia nepertraukiamo vartojimo trukmė kiekvieno paūmėjimo metu yra dvi savaitės, nors jį galima vartoti ir skirtingiems paūmėjimams lengvinti per visą produkto tinkamumo vartoti laiką.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pirmą kartą vartojant, nuimkite apsauginį žiedą. Dėl buteliuko filtravimo sistemos pirmajam lašui išbėgti gali prireikti šiek tiek laiko.

1. Prieš vartojimą kruopščiai nusiplaukite rankas ir patikrinkite, ar buteliukas nepažeistas.
2. Nuimkite dangtelį, kad atidarytumėte daugiadozį buteliuką.
3. Atloškite galvą ir žiūrėkite į viršų.
4. Švelniai patraukite apatinį voką žemyn, kad tarp voko ir akies susidarytų mažas maišelis.
5. Kita ranka laikykite buteliuką tarp nykščio ir vidurinio piršto ir švelniai paspauskite, kad į vokų maišelį įlašėtų vienas ar du lašai.
6. Kelis kartus pamirskėkite, kad lašai tolygiai pasiskirstytų ant akies paviršiaus.
7. Jei lašas nepateko į akį, jį reikia vėl įlašinti.
8. Atsargiai nuvalykite bet kokį produktą aplink voką marle.
9. Pakartokite procedūrą su kita akimi.
10. Po vartojimo, prieš uždarydami dangtelį, pakratykite buteliuką laikydami žemyn, kad pašalintumėte tirpalo likutį iš dozatoriaus. Kai daugiadozis buteliukas bus įprastoje padėtyje, jį sandariai uždarykite.

KONTRAINDIKACIJOS

Starazolin® Protect Ectoine negalima vartoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas (alergija) hialurono rūgščiai ir (arba) kitoms produkto sudėtinėms medžiagoms.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Lašai turi būti lašinami iš karto atidarius buteliuką.
- Asmenims, kuriems sunku naudotis rankomis, arba senyviems žmonėms, rekomenduojama padėti tinkamai vartoti produktą.
- Iš karto po lašų pavartojimo gali pasireikšti neryškus matymas. Prieš imdamiesi veiklos, kuri gali kelti pavojų dėl neryškaus matymo, palaukite, kol regėjimas pagerės..
- Vartoti negalima, jei sterilus buteliukas yra pažeistas, buvo veikiamas kitokių nei nurodyta aplinkos sąlygų arba prieš vartojimą buvo netyčia atidarytas.

- Lašintuvas neturi liestis su akimi ar kitu paviršiumi. Nesidalinkite priemone su kitais asmenimis.
- Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, produkto vartoti negalima. Po atidarymo produktą galima vartoti ne ilgiau kaip 12 mėnesių.
- Šios priemonės sudėtyje yra saugus boro rūgšties kiekis, jei vartojama pagal šias instrukcijas.
- Negalima pakartotinai naudoti ar pakartotinai sterilizuoti.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje. Prieš vartojant produktą nėštumo ar žindymo laikotarpiu, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba akių specialistu.
- Atsargiai vartoti vaikams iki 4 metų amžiaus (priemonės poveikis šiai populiacijos grupei nebuvo įvertintas).
- Tik išoriniam vartojimui; nuryti negalima.

SAŪVEIKA

Nevartokite kartu su kitais produktais, kurių sudėtyje yra ketvirtinio amonio druskų, tokių kaip benzalkonio chloridas, nes natrio hialuronatas gali nusėsti. Pavartoję Starazolin® Protect Ectoine, palaukite bent 15 minučių, prieš lašindami į akis bet kokį kitą produktą ar vaistą. Starazolin® Protect Ectoine yra suderinamas su kontaktiniais lęšiais. Įsidėjus kontaktinius lęšius ir prieš lašinant lašus, rekomenduojama palaukti apie 30 minučių, kad būtų išvengta nesuderinamumo reakcijų tarp kontaktinių lęšių priežiūrai naudojamų produktų ir Starazolin® Protect Ectoine.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Starazolin® Protect Ectoine yra gerai toleruojamas. Kai kuriais atvejais jis gali sukelti laikiną akių skausmą ar dirginimą, akių hiperemiją ar paraudimą, lengvą niežėjimą ar deginimą, ašarojančias akis, neryškų matymą ir (arba) svetimkūnio pojūtį. Jei pastebėjote su produkto vartojimu susijusį šalutinį poveikį, praneškite gydytojui arba vaistininkui. Jei šis poveikis išlieka arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rimto poveikio atveju praneškite atitinkamoms sveikatos priežiūros institucijoms ir gamintojui.

LAIKYMAS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Buteliuką laikyti gamintojo pakuotėje, kad produktas būtų apsaugotas nuo šviesos.

TINKAMUMO LAIKAS

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, neatidaryto produkto vartoti negalima. Po atidarymo produktą galima vartoti ne ilgiau kaip 12 mėnesių.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

CE ženklas + Notifikuojančios įstaigos pavadinimas

Žr. vartojimo instrukciją

Nevartoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. vartojimo instrukciją.

Unikalus priemonės identifikatorius (UDI)

Serijos numeris

Tinkamumo laikas

Pagaminimo data

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Produktas sterilizuotas aseptiniais apdorojimo metodais su viena sterilia barjerine sistema

Medicinos priemonė

Gamintojas

Saugoti nuo saulės spindulių

Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (boro rūgštis)

Išmeskite produktą praėjus 12 mėnesių po atidarymo.

Platintojas

GAMINTOJAS IR LICENCIJOS TURĖTOJAS

i+Med, S. Coop.

Parque Tecnológico de Álava

C/Hermanos Elhuyar, 6.

01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (SPAIN)

www.imasmed.com

PLATINTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

logo Polpharma

Atliekų rūšiavimas ir tvarkymas pagal galiojančius teisės aktus.

2025/09 – Peržiūra.00