



Product/ Product:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:	
Wzór/Artwork:	ULT-003758_1_1	
Preparat/ Product:	SOFTEYE GEL	
Czcionki/ Fonts:	Tekst/Text: Arial 9 pt Nazwa/Name: -	
Farmakod/ Pharmacode:	XXX	
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 244 x 220 mm	
Kolorystyka/ Colours:		
Opracował/ Prepared by:	14.03.2019 W.Terlicka	

OPIS SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU:



Wytwórca



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Górny limit temperatury



Należy zapoznać się z treścią ulotki



Numer partii



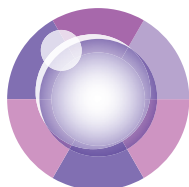
Termin ważności



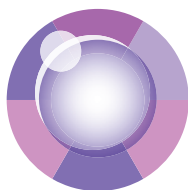
Wyrób jednorazowego użytku / nie używać повторно



Wysterylizowane przy użyciu aseptycznych technik wytwarzania



SOFTEYE
GEL



SOFTEYE GEL

Wyrób medyczny

Klarowny, jałowy żel do oczu bez konserwantów zawierający hialuronian sodu i gumę ksantanową.

Wskazania

SOFTEYE GEL przynosi ulgę osobom cierpiącym na suchość 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, guma ksantanowa, 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 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, lepką 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.

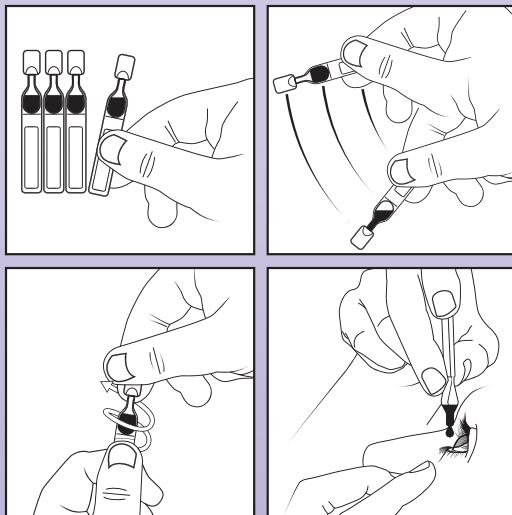
Nie zawiera środków konserwujących i dlatego jest dobrze tolerowany.

Dawkowanie i sposób podawania

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

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.

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.

WYŁĄCZNIE DO MIEJSCOWYCH ZASTOSOWAŃ OKULISTYCZNYCH.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.



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

DYSTRYBUTOR

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański



SOFTEYE GEL jest jałowym wyrobem medycznym.

Data opracowania ostatniej wersji ulotki: czerwiec 2018 r.



NR PATENTU: EP 1 358 883