

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-007564_4		
Preparat/ Product:	Lacrimonal (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 130 x 180 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt, Arial 8 pt Tekst/ Text: Arial 8 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 P 2767 U	Opracował/ Prepared by:	28.06.2023 M.Małodzińska



Należy przeczytać uważnie całą instrukcję przed zastosowaniem wyrobu medycznego, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.



Polfa Warszawa S.A.

Lacrimonal®

Nawilżające krople do oczu
Wyrób medyczny

Spis treści:

1. Co to jest wyrób medyczny LACRIMAL® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego LACRIMAL®
3. Jak stosować wyrób medyczny LACRIMAL®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać wyrób medyczny LACRIMAL®
6. Inne informacje

1. Co to jest wyrób medyczny LACRIMAL® i w jakim celu się go stosuje

Skład:

Alkohol poliwinylowy 1,4%, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Lacrimonal® to nawilżające krople do oczu zawierające alkohol poliwinylowy. Ze względu na właściwości alkoholu poliwinylowego, poprawiają nawilżenie powierzchni gałki ocznej.

Stosowane są w łagodzeniu objawów dyskomfortu, podrażnienia oczu i niedoboru łez, takich jak: przekrwienie i podrażnienie spojówek, uczucie piasku pod powiekami, pieczenie i suchość.

Lacrimonal® przynosi ulgę i powoduje zmniejszenie objawów podrażnienia oczu spowodowanych również czynnikami środowiskowymi, w tym:

- przebywaniem w suchych pomieszczeniach, np. w pomieszczeniach klimatyzowanych,
- narażeniem na działanie pyłów, gorącego powietrza, substancji chemicznych,
- pracą przy komputerze, czytaniem,
- długim przebywaniem na słońcu i wietrze,
- wielogodzinnym prowadzeniem pojazdów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego LACRIMAL®

Przeciwwskazania i środki ostrożności:

- Krople przeznaczone tylko do użytku zewnętrznego, miejscowo do worka spojówkowego.
- Wyrób sterylny, z systemem pojedynczej bariery sterylnej. Przed pierwszym zastosowaniem, należy

upewnić się, że opakowanie lub butelka nie są otwarte lub uszkodzone. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, nie używać wyrobu. Po pierwszym otwarciu butelki, kropli nie stosować dłużej niż 30 dni.

- Nie stosować po upływie terminu ważności (📅) zamieszczonego na butelce i tekturowym kartoniku.
- Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek z składników wyrobu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie kropli i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli/leków do oczu, Lacrimonal® należy stosować na końcu, zachowując 15 minut przerwy od podania poprzedniego produktu.
- Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.
- Wyrób zawiera 0,01% chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy, może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Może również powodować podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przedniej, przezroczystej części oka). Jeżeli objawy podrażnienia oczu (kłucie, uczucie pieczenia, ból) nasilą się po zastosowaniu kropli, należy przerwać ich stosowanie i skontaktować się z lekarzem.
- Wyrób zawiera 0,63% fosforanów w każdym ml roztworu. U osób z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą, w bardzo rzadkich przypadkach, powodować zmętnienie rogówki spowodowane gromadzeniem wapnia podczas leczenia.

3. Jak stosować wyrób medyczny LACRIMAL®

- Należy stosować tylko zewnętrznie, miejscowo do worka spojówkowego, zgodnie z niniejszą instrukcją używania lub zaleceniami lekarza.
- Lacrimonal® jest przeznaczony do stosowania dla osób powyżej 18. roku życia. Krople mogą być stosowane tylko przez jednego pacjenta. Krople LACRIMAL® powinny być podawane osobom o ograniczonej zdolności ruchowej i/ lub intelektualnej jedynie pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.



- Dawkowanie: zwykle stosuje się go 4-6 razy na dobę wkrapając po 1-2 krople do worka spojówkowego. Kropli nie należy stosować dłużej niż 30 dni.
- Przed zakropieniem kropli Lacrimal® należy dokładnie umyć ręce.
- Zdjąć zakrętkę i zakropić wyrób do oka (oczu).
- Delikatnie zamrgać okiem (oczami).
- Zamknąć butelkę.
- Nie należy dotykać końcówki kropliomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

4. Możliwe działania niepożądane

- Krople są dobrze tolerowane. Jednak u niektórych osób podczas zakrapiania do oczu może wystąpić przemijające podrażnienie, kłucie, pieczenie, ból lub zaczerwienienie.
- W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych osób z ciężkimi uszkodzeniami przedniej przezroczystej części oka (rogówki), mogą pojawić się zmętnienia rogówki.

5. Jak przechowywać wyrób LACRIMAL®

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać szczelnie zamkniętą butelkę

w opakowaniu

zewnątrznym,

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu butelki, wyrób może być używany przez 30 dni.

Puste opakowanie wyrobu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami. Dotyczy to również niewykorzystanego lub przeterminowanego wyrobu.

6. Inne informacje

Opakowanie: 10 ml roztworu, butelka z kropliomierzem zamknięta zakrętką wraz z pierścieniem gwarancyjnym. W kartoniku znajduje się jedno zamknięte opakowanie wyrobu wraz z instrukcją używania.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (tel.: +48 22 364 61 00) i do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 492 13 01 email: incydenty@urpl.gov.pl



Producent:
Polfa Warszawa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa, Polska
www.polfawarszawa.pl



Polfa Warszawa S.A.



Znaczenie zastosowanych symboli:



Sterylizowany techniką aseptyczną



Sterylizowany techniką aseptyczną, z systemem pojedynczej bariery sterylnej



Należy zapoznać się z instrukcją używania



Ostrzeżenie



Użyć do: (termin ważności)



Producent



Numer serii



Data produkcji



Górny limit temperatury



Wyrób medyczny



Oznakowanie CE z numerem Jednostki Notyfikowanej

Data wydania instrukcji używania: maj 2023, rev.01/PL