


Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009486_2		
Preparat/ Product:	Fonix Ból Uszu (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 105 x 145 mm		
Czcionki/ Fonts:	Tekst/ Text: Foco 7 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 Cool Gray 11	Opracował/ Prepared by:	25.09.2024 M.Małodzińska-Lamek

Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Należy zachować instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

FONIX®

BÓL USZU

Pierwszą pomoc w dolegliwościach usznych.

Ból ucha może mieć różne przyczyny: infekcje (m.in. na skutek przewzięcia), zaleganie woskowiny oraz uszkodzenia mechaniczne (np. spowodowane patyczkami do uszu lub pozostałościami wody po kąpielu).

Problemy z uszami

Przewód słuchowy zewnętrzny, ze względu na swoją budowę, jest podatny na infekcje wywołane wodą zalegającą po uprawianiu sportów wodnych, nagromadzeniem woskowiny, przesuszeniem skóry lub obecnością ciała obcego w uchu. Mogą one powodować dyskomfort, ból, swędzenie w uszach, zakażenia, podrażnienia lub nadwrażliwość.

Fonix® Ból Uszu zawiera specjalnie dobrane składniki o wielokierunkowym działaniu:

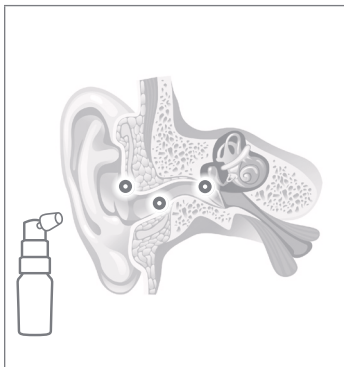
- **przeciwzapalnym** (*bisabolol, wyciąg z alg, kompleks fitosteroli, wyciąg z palmy sabatowej*),
- **przeciwbólowym** (*olejek z liści cynamonowca*) - działanie wtórne: zmniejszenie stanu zapalnego przynosi ulgę w bólu,
- **przeciwdrobnoustrojowym** (*olejek z liści oliwki europejskiej, olejek z liści drzewa Curry*) – składniki o działaniu pomocniczym i wspomagającym.

Dodatkowo

Fonix usuwa woskowinę z przewodu słuchowego i pomaga zapobiegać infekcjom ucha zewnętrznego.

Fonix® Ból Uszu to wyrób medyczny zawierający mieszaninę naturalnych olejów roślinnych o znanym korzystnym działaniu leczniczym, przeznaczony do zapobiegania i łagodzenia typowych dolegliwości usznych.

Fonix® Ból Uszu przynosi ulgę w bólu ucha, infekcjach, podrażnieniach i nagromadzeniu woskowiny.



Skład

Olejek z liści oliwki europejskiej, olejek sezamowy 25%, wyciąg z palmy sabatowej 2%, kompleks fitosteroli 2%, bisabolol 1%, olejek z liści *Murraya Koenigii* (drzewo Curry) 1%, olejek z liści *Cinnamomum Zeylanicum* (cynamonowca) 2%, wyciąg z koralowca *Gorgonia* (alg) 2%, olejek z mięty pieprzowej.

Wskazania

Stosować w przypadku podrażnienia ucha, zakażeń ucha i bólu oraz osłabienia wrażliwości na dźwięki.

Dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat

Instrukcja użytkowania

Stosować 1–2 dawki 3 razy na dobę w zależności od potrzeb.

Stosowanie preparatu **Fonix® Ból Uszu** u dzieci oraz osób z ograniczoną sprawnością ruchową i/lub intelektualną powinno odbywać się pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

Przeciwwskazania i środki ostrożności

- Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej (wydzieliny z ucha, nagłej utraty słuchu, szumów usznych).
- Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Nie używać w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik preparatu.
- Nie stosować do oczu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Ze względów higienicznych wyrób może być używany wyłącznie przez jednego pacjenta. Nie należy przekazywać go innym.
- Nie używać wyrobu medycznego po upływie terminu ważności (📅) podanego na butelce i kartoniku.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić Producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (incydenty@urpl.gov.pl), faksem (22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Możliwe działania niepożądane

Preparat Fonix Ból Uszu jest dobrze tolerowany. Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Warunki przechowywania i użycia

 ^{+50°C} Przechowywać w chłodnym miejscu. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.

Puste opakowanie należy zutilizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów. To samo dotyczy nieużytego przeterminowanego wyrobu. Aby zapewnić identyfikowalność wyrobu, nie wyrzucać kartonika aż do czasu zużycia produktu.



Producent
Naveh-Pharma LTD.
19, Yad-Harutim St., Netanya,
4250519 Izrael
www.navehpharma.com



Upoważniony przedstawiciel w UE
OBELIS S.A.
53 Boulevard
Général Wahis 1030 Bruksela, Belgia



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



Wersja 6 – najnowsza aktualizacja: 07.2024

Wykaz symboli

Oznakowanie CE



Wyrób medyczny



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Zużyć do: (data ważności)



Producent



Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej



Importer



Nr serii



Utylizacja odpadów



Górna granica temperatury (50°C)



Ostrzeżenie