

POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX
130 mm x 280 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009792_1		
Preparat/ Product:	Softeye LIPID BALANCE (Sodium hyaluronate, Castor oil) POLAND		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 150 x 300 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt Tekst/ Text: Myriad Pro Condensed 9 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 BLACK	Opracował/ Prepared by:	31.12.2024 M.Małodzińska-Lamek

Instrukcja użycia - należy uważnie przeczytać



SOFTEYE LIPID BALANCE

krople do oczu, emulsja

Krople do oczu SOFTEYE LIPID BALANCE służą do łagodzenia objawów suchego oka o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego spowodowanych niedoborem warstwy lipidowej filmu łzowego, który prowadzi do nadmiernego parowania warstwy wodnej i suchości oczu.

SKŁAD

0,15% hialuronian sodu, 0,25% olej rycynowy, tokoferol (witamina E TPGS), glicerol, polisorb 80, hydroksystearynian makroglicerolu, trometamol, kwas chlorowodorowy, edetynian disodu, chlorek sodu, wodę oczyszczoną.

Olej rycynowy, witamina E TPGS i hydroksystearynian makroglicerolu tworzą kompleks długołańcuchowych trójglicerydów (LCT).

SOFTEYE LIPID BALANCE to jałowe krople do oczu, emulsja.

Nie zawiera substancji konserwujących.

Nie zawiera fosforanów.

PRZEZNACZENIE

Krople do oczu **SOFTEYE LIPID BALANCE** służą do łagodzenia objawów suchego oka o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Przywracają warstwę lipidową filmu łzowego, stabilizują film łzowy i optymalnie nawilżają powierzchnię oka.

Niezależnie od tego, czy suchość oka jest spowodowana niedoborem warstwy wodnej lub lipidowej filmu łzowego, wysuszona powierzchnia oka powoduje dyskomfort, który nasila się z czasem, gdy nie zastosuje się odpowiedniego leczenia. Suchość oka może objawiać się uczuciem piasku lub ciała obcego w oku, podrażnieniem, pieczeniem, swędzeniem, nadmiernym łzawieniem i zaczerwienieniem oka.

Suchość oczu może być związana z procesem starzenia się, stosowaniem niektórych leków, zmianami hormonalnymi, noszenie soczewek kontaktowych, różnymi czynnikami środowiskowymi (suche powietrze, wiatr, klimatyzacja) oraz licznymi zagrożeniami współczesnego stylu życia, takimi jak długotrwałe wpatrywanie się w ekrany urządzeń (komputerów, telefonów komórkowych, telewizorów), kiedy istotnie zmniejsza się liczba mrugnięć w ciągu minuty, a tym samym optymalne wydzielanie łez.

Krople do oczu **SOFTEYE LIPID BALANCE** zawierają nano krople **kompleksu LCT** (utworzonego z oleju rycynowego, witaminy E i środków powierzchniowo czynnych), **którego zadaniem jest przywrócenie i ochrona warstwy lipidowej filmu łzowego stanowiącej naturalną barierę zabezpieczającą przed parowaniem wilgoci.** Dodatkowo, hialuronian sodu zawarty w kroplach do oczu **SOFTEYE LIPID BALANCE** skutecznie **nawilża oko** i natychmiast łagodzi objawy suchości. Odpowiednie dla wszystkich rodzajów suchego oka.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kiedy nie stosować kropli SOFTEYE LIPID BALANCE:

- w przypadku nadwrażliwości (uczulenia) na którykolwiek składnik tego produktu.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Inne ostrzeżenia:

- Nie stosować produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzenia butelki z kroplami lub aplikatora.
- Aby zapewnić bezpieczne stosowanie i higienę, każda butelka powinna być używana tylko przez jedną osobę.
- Nie występują znane interakcje kropli do oczu **SOFTEYE LIPID BALANCE** z innymi kroplami do oczu lub maściami do oczu. W przypadku stosowania innego produktu do oczu przed użyciem kropli **SOFTEYE LIPID BALANCE** należy skonsultować się z lekarzem.

Krople **SOFTEYE LIPID BALANCE** są przeznaczone do stosowania przez osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze.

W przypadku stosowania u dzieci i młodzieży przed podaniem tych kropli do oczu należy poradzić się przedstawiciela fachowego personelu medycznego, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla dziecka.

Uwaga:

Produkt może powodować nieznacznie nieostre widzenie. W takim przypadku zaleca się powstrzymanie przez ten krótki czas od prowadzenia samochodu albo obsługiwanie pojazdów lub maszyn i zaczekanie, aż powróci prawidłowa ostrość wzroku.

BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTU

Krople do oczu **SOFTEYE LIPID BALANCE nie zawierają środków konserwujących ani fosforanów**, co zmniejsza prawdopodobieństwo podrażnienia i uszkodzenia powierzchni oka. Zakraplacz zawiera filtr, dzięki któremu produkt jest bezpieczny w użyciu, ponieważ zapobiega on zanieczyszczeniu kropli do oczu i zachowuje jałowość opakowania nawet przez 6 miesięcy po otwarciu. Produkt jest na ogół bardzo dobrze tolerowany, jednak w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

JAK STOSOWAĆ PRODUKT SOFTEYE LIPID BALANCE

Produkt **SOFTEYE LIPID BALANCE** należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją użycia. W razie wątpliwości przed zastosowaniem produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy zakraplać 1-2 krople do oczu kilka razy na dobę, w zależności od potrzeb.

Mrugnąć kilka razy, aby równomiernie rozprowadzić kroplę na powierzchni oka.

Unikać kontaktu końcówki zakraplacza z powierzchnią oka lub jakkolwiek inną powierzchnią.

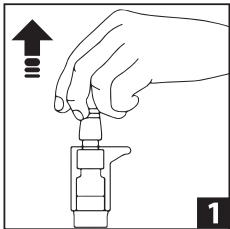
Przed pierwszym zastosowaniem należy uaktywnić mechanizm butelki. W tym celu należy zdjąć zatyczkę z pompki, odwrócić butelkę do góry dnem i **kilkakrotnie nacisnąć aplikator, aż pojawi się pierwsza kropla.**

Informacja dla osób noszących soczewki kontaktowe

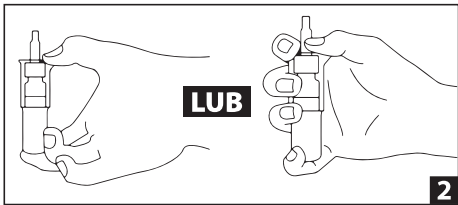
Produkt może być stosowany podczas noszenia soczewek kontaktowych.

Instrukcja użycia

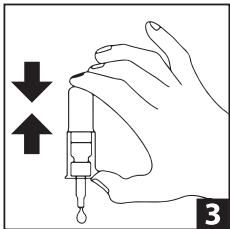
1. Dokładnie umyć ręce.
2. Zdjąć zatyczkę z pompki (rysunek 1).
3. Chwycić pompkę ręką, jak na rysunku 2.
4. Odwrócić butelkę do góry dnem i naciskać aplikator, aż pojawi się pierwsza kropla (rysunek 3).
5. Odchylić głowę do tyłu i ostrożnie wpuścić 1 kroplę do oka (rysunek 4).
6. Nałożyć zatyczkę na pompkę.



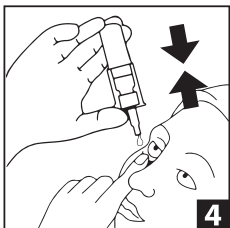
1. Zdjąć zatyczkę z pompki.



2. Chwycić pompkę ręką jednym z dwóch sposobów pokazanych na rysunku 2.



3. Odwrócić butelkę do góry dnem i uruchomić pompkę naciskając ją, aż pojawi się pierwsza kropla.



4. Przytrzymać butelkę do góry dnem i ściskając pompkę wpuścić do oka przepisaną ilość kropli.

PRODUCENT

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. Svilno 20,
51000 Rijeka, Chorwacja

DYSTRYBUTOR

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

TERMIN WAŻNOŚCI

Wydrukowano na opakowaniu.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.
Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

OPAKOWANIE

10 ml

MD CE 1304

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY
TEKSTU

Marzec 2024 r.

Objaśnienie symboli umieszczonych na
produkcie

Symbol	Objaśnienie
	Przeczytać instrukcję użycia
	Wyrób medyczny
	Producent
	Dystrybutor
	Termin ważności
	Numer serii
	Produkt jałowy, sterylizowany z zachowaniem zasad aseptyki
	Górna granica temperatury 30°C
	Zastosowanie wielokrotne u jednego pacjenta
	Nie używać produktów uszkodzonych ani przekłutych
	Uwaga, patrz instrukcja użycia (zawierająca ważne ostrzeżenia/środki ostrożności)
	Oznakowanie CE z numerem Jednostki Notyfikowanej

Dodatkowe symbole na pudełku:

- Nawilżanie i ochrona w zespole suchego oka o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego
- Uzupełnienie i stabilizacja warstwy lipidowej i wodnej filmu łzowego
- Odbudowa warstwy lipidowej filmu łzowego stanowiącej naturalną barierę zabezpieczającą przed parowaniem wilgoci
- Termin ważności po otwarciu wynosi 6 miesięcy