

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-010594_1		
Preparat/ Product:	STARAZOLIN PROTECT (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 130 x 400 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: - Tekst/ Text: -		
Kolorystyka/ Colours:	 BLACK	Opracował/ Prepared by:	21.11.2025 M.Małodzińska-Lamek



Starazolin® Protect

NAWILŻAJĄCE, POWLEKAJĄCE I OCHRONNE KROPLE DO OCZU

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i zachować ją do wykorzystania w przyszłości, ponieważ zawiera ona ważne informacje na temat stosowania i bezpieczeństwa produktu.

OPIS I MECHANIZM DZIAŁANIA

Starazolin® Protect to sterylne krople do oczu zawierające składniki nawilżające, powlekające i ochronne. Potrójne działanie wynika z właściwości składników aktywnych w kroplach **Starazolin® Protect**:

- Hialuronian sodu, naturalny polisacharyd występujący w oku ludzkim, który ze względu na zdolność do zatrzymywania wody nawilża i powleka powierzchnię rogówki, zmniejszając utratę filmu łzowego z powierzchni oka.
- Karboksymetyloceluloza (CMC), pochodna celulozy, która ma działanie powlekające i zatrzymuje krople na powierzchni oka poprzez wiązanie się z komórkami nabłonka rogówki, zapewniając długotrwałą ulgę.
- Ektoina, naturalna cząsteczka o właściwościach nawilżających i stabilizujących błonę komórkową, przyciąga i zatrzymuje wodę, zapewniając właściwe nawilżenie oczu i ochronę przed alergenami, wykazuje właściwości przeciwalergiczne i przeciwzapalne.

Zaawansowana formuła kropli **Starazolin® Protect** charakteryzuje się wysoką tolerancją, ponieważ nie zawiera konserwantów ani fosforanów. pH zbuforowane dzięki zawartości buforu boranowego hamuje strącanie fosforanów i umożliwia stosowanie u osób noszących soczewki kontaktowe.

SKŁAD

Ektoina 2% (w/w), hialuronian sodu 0,1% (w/w), karboksymetyloceluloza sodowa (CMC) 0,15% (w/w), bufor boranowy (kwas borowy, tetraboran sodu dziesięciowodny) i woda oczyszczona.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople **Starazolin® Protect** są dostępne w wielodawkowych butelkach z technologią OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), bez środków konserwujących. Każda butelka zawiera 10 ml sterylnego produktu.

CEL I DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Krople **Starazolin® Protect** są przeznaczone do stosowania przez konsumentów (pacjentów) w celu łagodzenia suchości i podrażnienia oczu.

WSKAZANIA

Krople **Starazolin® Protect** są wskazane do stosowania w celu łagodzenia suchości i podrażnienia oczu spowodowanych czynnikami środowiskowymi (wiatr, pył, dym, klimatyzacja, suche gorące powietrze), długotrwałym korzystaniem z ekranów lub soczewek kontaktowych i/lub niektórymi chorobami oczu powodującymi te objawy.

WŁAŚCIWOŚCI

Krople **Starazolin® Protect** zapewniają objawowe i długotrwałe łagodzenie suchości oczu i uczucia suchego oka. Krople **Starazolin® Protect** łagodzą podrażnienie oczu. Krople **Starazolin® Protect** mogą być stosowane podczas noszenia soczewek kontaktowych.

SPOSÓB PODAWANIA I DAWKOWANIE

Krople **Starazolin® Protect** należy stosować wyłącznie do oczu i podawać je na powierzchnię oka. Zalecana dawka to jedna lub dwie krople do każdego oka **dwa razy na dobę** lub zgodnie z zaleceniami specjalisty. Maksymalny czas ciągłego stosowania w przypadku każdego zaostrzenia objawów wynosi dwa tygodnie, chociaż produkt można stosować w przypadku różnych zaostrzeń objawów przez cały okres ważności.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przed pierwszym użyciem zdjąć pierścieni zabezpieczający. Ze względu na układ filtracyjny butelki trzeba chwilę odczekać na wydostanie się pierwszej kropli.

- Przed użyciem dokładnie umyć ręce i sprawdzić, czy butelka nie jest uszkodzona.
- Zdjąć nakrętkę i otworzyć butelkę wielodawkową.
- Odchylić głowę do tyłu i skierować wzrok w górę.
- Delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć niewielką kieszonkę pomiędzy powieką a okiem.
- Uchwyć butelkę między kciukiem i palcem środkowym drugiej ręki i delikatnie nacisnąć w celu wyciśnięcia jednej lub dwóch kropli do utworzonej kieszonki w powiece.
- Mruznąć kilka razy, aby równomiernie rozprowadzić krople na powierzchni oka.
- Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy ją ponownie zaaplikować.
- Przy pomocy gazika starannie usunąć pozostałości produktu wokół powieki.
- Powtórzyć opisaną procedurę z drugim okiem.
- Po użyciu, przed założeniem nakrętki, strząsnąć butelkę w dół, aby usunąć pozostałości produktu z dozownika. Następnie, po przywróceniu do zwykłej postaci, szczelnie zamknąć butelkę wielodawkową.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy podawać kropli **Starazolin® Protect** pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na kwas hialuronowy i/lub inne składniki produktu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Krople należy podawać bezpośrednio po otwarciu butelki.
- W przypadku osób z ograniczoną sprawnością manualną lub osób w podeszłym wieku, zaleca się pomoc w prawidłowym podaniu produktu.
- Bezpośrednio po zastosowaniu kropli może wystąpić niewyraźne widzenie. Przed podjęciem czynności, które mogą stwarzać ryzyko wynikające z niewyraźnego widzenia należy odczekać, aż wzrok się wyostry.
- Nie używać, jeśli sterylna butelka jest uszkodzona, została poddana działaniu innych niż podane warunków środowiska lub została przypadkowo otwarta przed użyciem.
- Należy unikać kontaktu kropłomierza z okiem lub jakąkolwiek inną powierzchnią. Nie należy używać produktu wspólnie z innymi osobami.
- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Po otwarciu produkt można stosować maksymalnie przez 12 miesięcy.
- Produkt zawiera bezpieczną ilość kwasu borowego, pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją.
- Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przed zastosowaniem produktu w okresie ciąży lub karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub optykiem.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat (produkt nie był oceniany w tej populacji).
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego, nie połykać.

INTERAKCJE

Nie stosować z innymi produktami zawierającymi czwartorzędowe sole amoniowe, takimi jak chlorek benzalkoniowy, ponieważ w ich obecności hialuronian sodu może ulegać strącaniu. Po zastosowaniu kropli **Starazolin® Protect** należy odczekać co najmniej 15 minut przed podaniem do oka innego produktu lub leku. Krople **Starazolin® Protect** mogą być stosowane podczas noszenia soczewek kontaktowych. Zaleca się odczekać około 30 minut po założeniu soczewek kontaktowych i przed podaniem kropli, aby uniknąć interakcji pomiędzy produktami stosowanymi do pielęgnacji soczewek kontaktowych a kroplami **Starazolin® Protect**.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

ULT-010594_1

Krople **Starazolin® Protect** są dobrze tolerowane. W niektórych przypadkach mogą one powodować przejściowy ból lub podrażnienie oczu, przekrwienie lub zaczerwienienie oczu, łagodny świąd lub pieczenie, łzawienie, niewyraźne widzenie i/lub uczucie ciała obcego w oku. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpią działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu. Jeśli objawy te utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku poważnych incydentów należy powiadomić odpowiednie organy ds. zdrowia oraz producenta. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić Producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Butelkę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed światłem.

TERMIN WAŻNOŚCI

Nie używać nieotwartego produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu, a po otwarciu butelki produkt można używać przez maksymalnie 12 miesięcy.

OPIS SYMBOLI

	Znak CE + numer Jednostki Notyfikowanej
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Numer serii
	Termin ważności
	Data produkcji
	Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
	Produkt sterylizowany z zachowaniem zasad aseptyki z systemem pojedynczej bariery sterylnej
	Wyrób medyczny
	Producent
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zawiera substancje niebezpieczne (kwas borowy)
	Po upływie 12 miesięcy od otwarcia produkt należy wyrzucić.
	Dystrybutor

PRODUCENT I LICENCJOBIORCA

 **i+Med, S. Coop.**
Parque Tecnológico de Álava
C/Hermanos Elhuyar, 6.
01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (SPAIN)
www.imasmed.com

 **DYSTRYBUTOR**
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska



Segregacja odpadów i gospodarka odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

