

Tomaž Lepener
18.5.2023



Grafiche Pizzi SRL

Via E. Fermi, 44 • Settimo Mil.se (MI)
Tel. 02 33512123 • Fax 02 33512124
info@grafichepizzi.it

CLIENTE COC	
CODICE 019808	
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO Proluxx Duo	
PAESE Croazia	
CODICE LEATUS ---	TACCA ANTIFRAMM. - - - -
PACKAGING PIEGATO	
FORMATO STESO 130x360mm.	
FORMATO PIEGATO 130x24mm.	
GRAMMATURA CARTA 40gr.	
CODICE OBSOLETO ---	
COLORI STAMPA black	
DATA 18/05/2023	BOZZA N. 1
FIRMA PER APPROVAZIONE <i>V. Žagar</i> 19.05.2023.	

CONTROLLARE ATTENTAMENTE LA PRESENTE BOZZA DI STAMPA.
NON SI ACCETTANO RECLAMI DI ALCUN GENERE SUCCESSIVI ALL'APPROVAZIONE.

PROLUXX Duo

HR

PROLUXX Duo SPREJ ZA OKO

MEDICINSKI PROIZVOD

PROČITAJTE UPUTU PRIJE UPORABE. SAČUVAJTE OVU UPUTU. MOŽDA ĆETE JE TREBATI PONOVRNO PROČITATI.

OPIS PROIZVODA

PROLUXX Duo je sprej za oko s podmazujućim i umirujućim svojstvima.

PROLUXX Duo je sterilan, bez konzervansa.

Opremljen je inovativnim APTAR® višedoznim sustavom zatvaranja bočice radi čega nema potrebe za konzervansima. To sprječava bakterijsku kontaminaciju tijekom trajanja primjene spreja.

Odsutnost konzervansa omogućuje zaštitu očnih tkiva te ne uzrokuje reakcije kod osoba osjetljivih na konzervanse.

PROLUXX Duo je ugodna i jednostavna opcija za osobe koje imaju poteškoća s primjenom kapi za oko.

SASTAV

Liposomska otopina na bazi PER-LIP® kompleksa (liposom 4% + ekstrakt sjemenki perile 0,5%), natrijev hijaluronat 0,2%, borna kiselina, natrijev tetraborat dekahidrat, PEG 300, dinatrijev EDTA dihidrat, natrijev klorid, voda.

NAMJENA

PROLUXX Duo umiruje, vlaži i podmazuje suhe oči, posebno kod alergije. PROLUXX Duo ublažava svrbež, suhe, nadražene i crvene oči.

Samo za očnu primjenu.

KORISTI, UČINCI I MEHANIZAM DJELOVANJA

PROLUXX Duo ublažava svrbež, suhe, nadražene i crvene oči:

- pruža osjećaj svježine
- umiruje simptome nadraženih očiju
- sprječava dehidraciju površine oka
- smanjuje isparavanje vode s površine oka
- obnavlja prirodnu ravnotežu površine oka te stabilizira suzni film promijenjen stresom iz okoliša poput alergena, klimatizacije, vjetra, prašine, onečišćenja i naprezanja očiju zbog dugotrajne uporabe kontaktnih leća, računala, nepovoljnih svjetlosnih uvjeta i slično.

PROLUXX Duo se može koristiti kao dodatak liječenju s antihistaminicima.

PROLUXX Duo se dobro podnosi na površini oka. Natrijev hijaluronat je prirodni sastojak oka. Poboljšava stabilnost suznog filma, podmazuje, vlaži i štiti površinu oka.

Liposomi (uljni sastojak u obliku fosfolipida) u spreju obnavljaju lipidni sloj, čija nestabilnost uzrokuje suhe oči, te ublažavaju iritaciju i nelagodu kod različitih patoloških stanja oka.

Perila je antioksidans koji suzbija djelovanje nakupljenog oksidativnog stresa.

Zajedničko djelovanje PER-LIP® kompleksa (liposomi + perila) i hijaluronske kiseline obnavlja i stabilizira suzni film te održava površinu oka vlažnom i podmazanom.

PER-LIP® je zaštitni znak od NTC-a.

DOZIRANJE

Preporuča se raspršiti proizvod na zatvorene kapke jednom do dva puta prilikom svake primjene, 3 do 4 puta dnevno tijekom 3 do 4 dana.

Nemojte prekoračiti 30 dana kontinuirane uporabe.

NAČIN PRIMJENE

Za korištenje PROLUXX Duo nije potrebna posebna edukacija.

Prije uporabe temeljito oprati ruke.

Uklonite kontaktne leće prije nanošenja proizvoda.

Čvrsto držite bočicu palcem ili kažiprstom na mlaznici i pazite da ne prekrijete otvor mlaznice.

Držite bočicu otprilike 10 cm od oka.

Nanesite na zatvoreno oko snažnim pritiskom na mlaznicu kako bi se omogućilo pravilno raspršivanje otopine.

Ponovite na drugom oku ako je potrebno.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti PROLUXX Duo ako ste alergični na bilo koji sastojak proizvoda.

UPOZORENJA

Ne ubrizgavati i ne gutati. U slučaju iritacije oka, prestanite koristiti proizvod i obratite se liječniku.

Ako primijetite bilo kakve nuspojave ili neuobičajene osjete nakon uporabe, obratite se zdravstvenom djelatniku i prijavite podatke lokalnom distributeru ili proizvođaču.

MJERE OPREZA

Višekratni proizvod za jednu osobu.

Nemojte dijeliti bočicu s drugim osobama kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.

Prije prve uporabe proizvoda provjerite je li pakiranje netaknuto.

Kako biste izbjegli kontaminaciju, ne dodirujte mlaznicom površinu oka ili druge površine.

Kontaktirajte zdravstvenog djelatnika ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti označenog na bočici i vanjskom pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca pod uvjetom da je proizvod neatvoren i propisno skladišten.

Proizvod se može koristiti do 90 dana nakon prvog otvaranja. Nakon tog vremena bacite sve ostatke proizvoda odgovorno i sukladno važećim nacionalnim propisima.

UVJETI ČUVANJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi između 9 - 25 °C, na suhom mjestu, dalje od izravne topline.

PAKIRANJE

1 kutija sadrži 10 ml kapi za oko u bočici.

Proizvođač:

NTC S.r.l., Via Luigi Razza, 3
20124 Milano, Italija

Distributer za RH:

Proximum d.o.o.
Vodnikova 5, 10 000 Zagreb
Hrvatska

Datum posljednje izmjene: travanj 2021.

OBJAŠNENJE SIMBOLA NA PROIZVODU



Proizvođač



Serijski broj



Rok valjanosti



Temperатурne granice



Sterilizirano aseptičnim metodama



Oprez pri rukovanju



Za jednu osobu - višestruka upotreba



CE oznaka



Pročitati uputu za uporabu



Odložiti u smeće



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Medicinski proizvod

PROLUXX Duo

SLO

PROLUXX Duo PRŠILO ZA OKO

MEDICINSKI PRIPOMOČEK

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE NAVODILO!
NAVODILO SHRANITE. MORDA GA BOSTE ŽELELI
PONOVRNO PREBRATI.

OPIS IZDELKA

PROLUXX Duo pršilo za oko z mazalnimi in pomirjujočimi lastnostmi.

PROLUXX Duo je sterilen izdelek in ne vsebuje konzervansov.

Izdelan je z inovativnim APTAR® sistemom zapiranja večodmernih plasten, ki odpravlja potrebo po konzervansih. Ta sistem preprečuje bakterijsko kontaminacijo med uporabo pršila. Odsotnost konzervansov omogoča zaščito očesnih tkiv in ne povzroča reakcij pri uporabnikih, občutljivih na konzervanse.

PROLUXX Duo je prijetna in enostavna izbira za ljudi, ki imajo težave z uporabo kapljic za oko.

SESTAVA

Liposomska raztopina na osnovi kompleksa PER-LIP® (liposom 4 % + ekstrakt semena perile 0,5 %), natrijev hialuronat 0,2%, borova kislina, natrijev tetraborat dekahidrat, PEG 300, dinatrijev EDTA dihidrat, natrijev klorid, voda.

NAMEN UPORABE

PROLUXX Duo je namenjen pomirjanju, vlaženju in povečani mazljivosti suhih oči, predvsem pri alergijah.

PROLUXX Duo lajša srbenje, občutek suhih in razdraženih oči ter pomirja rdeče oči.

Samo za okularno uporabo.

KORISTI, UČINKI IN MEHANIZEM DELOVANJA

PROLUXX Duo lajša srbenje, občutek suhih in razdraženih oči ter pomirja rdeče oči:

- zagotavlja občutek svežine
- blaži simptome razdraženih oči
- preprečuje dehidracijo očesne površine
- zmanjša izhlapevanje vode z očesne površine
- vzpostavlja naravno ravnovesje očesne površine in stabilizira solzni film, spremenjen zaradi okoljskih obremenitev, kot so alergeni, klimatske naprave, veter, prah, onesnaženje in obremenitev oči zaradi dolgotrajne uporabe kontaktnih leč, računalnikov, neugodnih svetlobnih pogojev in podobno.

PROLUXX Duo se lahko uporablja kot dodatek k zdravljenju z antihistaminiki.

Izdelek PROLUXX Duo uporabniki na površini očesa dobro prenašajo.

Natrijev hialuronat je naravna sestavina očesa. Izboljša stabilnost solznega filma, maže, vlaži in ščiti površino očesa.

Liposomi (oljna sestavina v obliki fosfolipidov) v pršilu obnavljajo lipidno plast, katere nestabilnost povzroča suhe oči, ter blažijo draženje in nelagodje pri različnih patoloških stanjih očesa. Perilla je antioksidant, ki pripomore k nasprotovanju kopičenja oksidativnega stresa.

Skupno delovanje kompleksa PER-LIP® (liposomi + perila) in hialuronske kisline obnavlja in stabilizira solzni film ter ohranja površino očesa vlažno in mazljivo.

PER-LIP® je zaščitni znak od NTC-a

ODMERJANJE

Priporočljivo je, da pršilo razpršite po zaprtih vekah enkrat ali dvakrat ob vsakem nanosu, 3- do 4-krat na dan, 3 do 4 zaporedne dni.

Ne prekoračite 30 dni neprekinjene uporabe.

NAČIN UPORABE

Za uporabo izdelka PROLUXX Duo ni potrebno posebno usposabljanje.

Pred uporabo si temeljito umijte roke.

Pred nanosom izdelka odstranite kontaktne leče. Platenko trdno držite na nastavku s palcem ali kazalcem in pazite, da ne prekrijete odprtine nastavka.

Platenko držite približno 10 cm od očesa.

Nanesite na zaprto oko z močnim pritiskom na nastavek, da se raztopina pravilno razprši.

Po potrebi ponovite na drugem očesu.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte izdelka PROLUXX Duo, če ste alergični na katero koli sestavino.

OPOZORILA

Ne injicirajte in ne pogoltnite. V primeru draženja oči prenehajte uporabljati izdelek in se posvetujte z zdravnikom.

Če po uporabi opazite kakršne koli neželene učinke ali nenavadne občutke, se posvetujte z zdravstvenim delavcem in sporočite informacije vašemu lokalnemu distributerju ali proizvajalcu.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Izdelek je namenjen za večkratno uporabo za eno osebo.

Ne delite plastenke z drugimi osebami, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

Pred prvo uporabo izdelka preverite, ali je ovojnina nepoškodovana.

Da preprečite kontaminacijo, se s pršilko ne dotikajte površine očesa ali drugih površin.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, označenega na platenki in zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca, pod pogojem, da je izdelek neodprt in pravilno skladiščen.

Izdelek je uporaben do 90 dni po prvem odprtju.

Po tem času izdelek odstranite odgovorno in v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi med 9 - 25 °C, v suhem prostoru, zaščiten pred direktno toploto.

VSEBINA PAKIRANJA

1 škatla vsebuje 10 ml kapljic za oko v platenki.

Proizvajalec:

NTC S.r.l., Via Luigi Razza, 3
20124 Milano, Italija

Distributer za Slovenijo

PROKSIMUM PHARMA d.o.o.
Pot k sejmišču 26a
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Datum zadnje revizije navodila: april 2021.

POMEN SIMBOLOV NA IZDELKU



Proizvajalec



Številka serije



Uporabno do



Omejitev temperature



Sterilizirano z aseptičnimi metodami



Previdnostno obvestilo



Samo za eno osebo – večkratna uporaba



CE oznaka



Glejte navodila za uporabo



Odvzite skladno s lokalnimi predpisi



Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana



Medicinski pripomoček

NAVODILO ZA UPORABO