

4WAXclean

wyrób medyczny

**SPRAY
do higieny
USZU****INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO**

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.

1. CO TO JEST WYRÓB MEDYCZNY 4WAXCLEAN SPRAY DO HIGIENY USZU I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

4WAXclean spray do higieny uszu to skuteczna, bezpieczna i prosta metoda zmiękczenia i naturalnego usuwania woskowiny usznej oraz zapobiegania gromadzeniu się wody w uchu podczas pływania (tak zwane „ucho pływaka”). Dzięki jego stosowaniu zmniejsza się konieczność zabiegowego usuwania woskowiny usznej przez lekarza. Podczas stosowania 4WAXclean spray do higieny uszu woskowina stopniowo ulega rozpuszczeniu i jest naturalnie usuwana z ucha. Woskowina jest wydzieliną gruczołów znajdujących się w uchu. Jej nadmierne wydzielanie może doprowadzić do powstania zatorów (korków, czopów) woskowiny, a w konsekwencji do bólu ucha, uczucia dyskomfortu, a w szczególnych przypadkach pogorszenia słuchu, z jego utratą włącznie. Zalegająca w uchu woda sprzyja rozwojowi bakterii i może doprowadzić do powstania zapalenia ucha. 4WAXclean spray do higieny uszu tworzy na skórze wewnątrz ucha barierę ochronną, dzięki czemu skutecznie zapobiega gromadzeniu się wody w jego wnętrzu. Wyrób medyczny 4WAXclean spray do higieny uszu dzięki zastosowanemu systemowi rozpylania może być aplikowany zarówno w pozycji stojącej, siedzącej jak i leżącej, ulegając bardzo dobremu rozproszeniu w kanale słuchowym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU MEDYCZNEGO 4WAXCLEAN SPRAY DO HIGIENY USZU

Nie należy stosować wyrobu medycznego 4WAXclean spray do higieny uszu:

- w przypadku stwierdzonej wcześniej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników wyrobu,
- w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia perforacji błony bębenkowej,
- w przypadku obecności lub podejrzenia obecności ciała obcego w uchu,
- w przypadku wycieku z ucha,
- bez konsultacji z lekarzem u dzieci poniżej 3. miesiąca życia,
- bez konsultacji z lekarzem w przypadku bólu ucha, któremu towarzyszy podwyższona temperatura ciała,
- w przypadku chorób narządu słuchu,
- do innych otworów ciała, np. oka, nosa

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Kobiety w ciąży przed zastosowaniem wyrobu powinny zasięgnąć porady lekarza. W przypadku występowania częstych i niewyjaśnionych dolegliwości ze strony ucha zewnętrznego zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ WYRÓB MEDYCZNY 4WAXCLEAN SPRAY DO HIGIENY USZU**Sposób użycia:**

Wyrób medyczny przeznaczony do podawania do ucha.

Instrukcja podawania wyrobu medycznego 4WAXclean spray do higieny uszu:

1. Przed pierwszym użyciem ustawić aplikator w pozycji poziomej i nacisnąć dozownik 3-4 razy w celu napełnienia go płynem.
2. Delikatnie pociągnąć górny płatek ucha w górę i w kierunku tyłu głowy.
3. Trzymając buteleczkę w pozycji pionowej, wprowadzić aplikator do zewnętrznego przewodu słuchowego i nacisnąć mocno górną część dozownika.
4. Po aplikacji wymasować od zewnętrznej strony przednią część kanału słuchowego (skrawek).
5. W razie potrzeby powtórzyć czynności opisane w punkcie 2 i 3 dla drugiego ucha.
6. Po użyciu końcówkę dozującą opłukać w ciepłej wodzie i wysuszyć.
7. Aplikator obrócić do pozycji pionowej w celu zabezpieczenia przed przypadkowym wydostaniem płynu.

Dawkowanie:**Dzieci powyżej 3. miesiąca do 12. roku życia:**

- w celu usunięcia zalegającej woskowiny: 1 dawka 2-3 razy dziennie do każdego ucha, aż do rozpuszczenia woskowiny;
- profilaktycznie w celu zapobiegania gromadzeniu się woskowiny: 1 dawka 1 raz w tygodniu;
- profilaktycznie przed pływaniem: 1 dawka do każdego ucha.

Stosować pod nadzorem osoby dorosłej. Aplikatora nie wsuwać zbyt głęboko do ucha, aby nie uszkodzić narządu słuchu.

Dzieci powyżej 12. roku życia i dorośli:

- w celu usunięcia zalegającej woskowiny: 1-2 dawki 3 razy dziennie do każdego ucha, aż do rozpuszczenia woskowiny;
- profilaktycznie w celu zapobiegania gromadzeniu się woskowiny: 1 dawka 1-2 razy w tygodniu;
- profilaktycznie przed pływaniem: 1 dawka do każdego ucha.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub odczucia, że działanie wyrobu medycznego jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki wyrobu 4WAXclean spray do higieny uszu

Nie stosować większych dawek niż zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania wyrobu 4WAXclean spray do higieny uszu

Pominięcie dawki wyrobu nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii.

Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych lub innych objawów niepożądanych należy zaprzestać stosowania wyrobu i w razie konieczności skonsultować się z lekarzem. O wszystkich działaniach niepożądanych należy poinformować wytwórcę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ WYRÓB 4WAXCLEAN SPRAY DO HIGIENY USZU

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze 15-25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Po otwarciu opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy. Nie stosować wyrobu medycznego 4WAXclean spray do higieny uszu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO 4WAXCLEAN SPRAY DO HIGIENY USZU

Oliwa z oliwek, olej migdałowy, olej jojoba, parafina ciekła, witamina E, polisorbata 80.

7. OPIS OPAKOWANIA

4WAXclean spray do higieny uszu pakowany jest w buteleczkę zawierającą 20 ml płynu. Buteleczka zaopatrzona jest w dozownik. Opakowanie jednostkowe zawiera: kartonik, buteleczkę o pojemności 20 ml z płynem oraz instrukcję użycia.

 Starpharma Sp. z o.o.
ul. Jedności 9,
05-506 Lesznów
Polska

Indeks: BP/05172021
Rev.3, 10.07.2024



4WAXclean

medical device

EAR hygiene SPRAY

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the instructions for use carefully. They contain important information for the patient about the application of the medical device. Please keep the instructions for further reference, if needed.

1. WHAT IS THE 4WAXCLEAN EAR HYGIENE SPRAY AND WHAT IS IT USED FOR?

4WAXclean ear hygiene spray is an effective, safe and simple method to soften and naturally remove ear wax and prevent water buildup in the ear while swimming (so-called "swimmer's ear"). Using 4WAXclean ear hygiene spray helps gradually breakdown wax and remove it naturally from the ear. It reduces the necessity for surgical earwax removal by a doctor. Earwax is a secretion of glands in the ear. Excessive secretion can create deposits (plugs, tenons) of wax and cause ear pain, discomfort and in some situations deterioration of hearing, including its loss.

Ear infections can result from bacterial growth due to lingering water. 4WAXclean ear hygiene spray protects the skin inside the ear, preventing water accumulation. The medical device 4WAXclean ear hygiene spray can be applied while standing, sitting or lying and disperses well in the ear canal.

2. IMPORTANT INFORMATION BEFORE USING THE MEDICAL DEVICE 4WAXCLEAN EAR HYGIENE SPRAY

Do not use the medical device 4WAXclean ear hygiene spray:

- in case of previously known hypersensitivity to any of the components of the solution,
- in case eardrum perforation is found or suspected,
- in case of presence or suspicion of a foreign body in the ear,
- if there is ear leakage,
- without consulting a doctor in children under 3 months of age,
- without consulting a doctor in case of earache accompanied by high body temperature,
- in case of hearing diseases,
- into other body orifices, e.g., eye, nose.

Warnings and Precautions:

Pregnant women should obtain medical advice before using the product. Always consult your doctor if you experience recurrent and unexplained outer ear symptoms.

3. HOW TO USE THE MEDICAL DEVICE 4WAXCLEAN EAR HYGIENE SPRAY

Directions for use:

Medical device intended for administration into the ear.

Instructions for use of the medical device 4WAXclean ear hygiene spray:

1. Before initial usage, place the applicator in a horizontal position and press the dispenser 3-4 times to fill it with liquid.
2. Gently pull the upper earlobe up and to the back of the head.
3. Holding the bottle upright, insert the applicator into the external ear canal and firmly press the top of the dispenser.
4. After application, massage the front of the ear canal (scrape) from the outside.
5. If required, repeat steps 2 and 3 for the other ear.
6. After usage, clean the dispensing tip with warm water and dry.
7. Turn the applicator vertically to prevent accidentally spraying the fluid.

Dosage:

Children over 3 months to 12 years of age:

- To remove wax buildup: 1 dose 2-3 times daily to each ear until wax is dissolved;
- To prevent earwax collection: 1 dose once a week;
- As a preventive measure before swimming: 1 dose in each ear.

Use under adult supervision. Do not insert the applicator too deeply into the ear to prevent hearing impairment.

Children over 12 years of age and adults:

- To remove wax buildup: 1-2 doses 3 times daily to each ear until wax is dissolved;
 - To prevent earwax collection: 1 dose 1-2 times per week;
 - As a preventive measure before swimming: 1 dose in each ear.
- If you have any concerns about the effectiveness of the product, consult with your doctor or pharmacist.

Use of a higher than recommended dose of the medical device 4WAXclean ear hygiene spray.

Do not exceed the suggested doses without consulting your doctor.

Missing the application of 4WAXclean ear hygiene spray.

Skipping a dose of the product has no significant effect on the course of treatment.

Continue treatment at the current dosage.

Do not double the dosage to compensate for a missed dose.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

If you experience allergic reactions or other adverse reactions, discontinue use and consult a doctor if necessary. All adverse reactions should be reported to the manufacturer.

5. HOW TO STORE 4WAXCLEAN EAR HYGIENE SPRAY

Store at 15-25°C in closed, original packaging. Keep out of the reach and sight of children. Once opened, use within 6 months. Do not use medical device 4WAXclean ear hygiene spray after the expiration date indicated on the packaging.

6. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE 4WAXCLEAN EAR HYGIENE SPRAY

Olive oil, almond oil, jojoba oil, liquid paraffin, vitamin E, polysorbate 80.

7. PACKAGE DESCRIPTION

4WAXclean ear hygiene spray is packaged in a bottle containing 20 ml of liquid. The bottle is equipped with a dispenser. The unit pack includes: a cardboard box, a 20 ml bottle with liquid and instructions for use.

 Starpharma Sp. z o.o.
ul. Jedności 9,
05-506 Lesznowola
Poland

Indeks: BP/05T72021
Rev.3, 10.07.2024

