

# VAXOL®

## Pršilo za uho / Fűlspray / Спрей за уши Spray pentru urechi

SI

Pršilo Vaxol® varno in učinkovito mehča ter odstranjuje ušesno maslo na naraven način. S tem zmanjša potrebo po izpiranju sluhovoda z brizgo; če pa je ta postopek vseeno potreben, pršilo Vaxol® pripomore k hitrejši odstranitvi ušesnega masla.

Pršilo Vaxol® je namenjeno uporabi pri odraslih in otrocih, starejših od 1 leta.

Pršilo Vaxol® ima preprost, a edinstven mehanizem za natančno odmerjanje vsebine v zunanje uho. Pršilo je enostavno in priročno za uporabo. Ker omogoča natančno odmerjanje, je manj možnosti za različite vsebine zaradi prevelikega odmerka.

Pred uporabo preberite to navodilo.

### PRED UPORABO NOVE STEKLENIČKE PRŠILA VAXOL®

- Preden pričnete uporabljati novo stekleničko pršila Vaxol®, jo segrejte z dlanjo, temeljito pretresite in tri- do štirikrat pritisnite sprožilno – dokler se vsebina ne začne razprševati (glejte sliko B). Pri tem pršilo usmerite stran od sebe. S tem postopkom boste pršilo pripravili za uporabo.

### NAVODILA ZA UPORABO

- Pršilo Vaxol® je najbolj učinkovito, če ga pred uporabo segrejete z dlanjo in temeljito pretresete.
- Pršilo Vaxol® uporabljajte tako kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.
- Za preprečevanje nabiranja ušesnega masla in pomoč pri čiščenju sluhovoda uporabljajte pršilo Vaxol® enkrat ali dvakrat tedensko.
- Če je potreben zdravniški poseg, nanesite 1 ali 2 odmerka pršila Vaxol® dvakrat dnevno 4 do 5 dni pred obiskom zdravnika.
- Uhelj nežno potisnite navzgor in nazaj (glejte sliko A).
- Stekleničko držite pokonci, pršilnik namestite pred začetek sluhovoda in enkrat ali dvakrat do konca pritisnite sprožilno (glejte sliko B).
- Nežno masirajte področje, kjer se začne sluhovod (glejte sliko A).
- Če je potrebno, ponovite ta postopek na drugem ušesu.
- Po uporabi pršila Vaxol® sluhovoda ne izpirajte.
- Pršilo Vaxol® lahko uporabljate sede ali stoje.
- Sprožilno lahko po uporabi odstranite, ga sperete z vročo vodo in ponovno namestite na stekleničko.

HU

A Vaxol® biztonságos és hatékony szer a fűlsír fellazítására és természetes úton történő eltávolítására. Használatával ritkábban szükséges a fűlet kimosni, vagy ha mégis, a fűlmosás könnyebben elvégezhető.

A Vaxol® használata felnőttek és egy év feletti gyerekek számára ajánlott.

A Vaxol® egyszerű, mégis egyedülálló adagolója, egy meghatározott dózist juttat a külső fűbe. Használatával könnyű és kényelmes. Nem kell tartani a túladagolástól, így jelentősen csökken a kifolyás és a vele járó kellemetlenség.

Használat előtt kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót.

### A VAXOL® SPRAY ELSŐ HASZNÁLATA ELŐTT

- Az első használat előtt a Vaxol® sprayt tartalmazó űveget először melengesse a tenyerében, majd jól rázza fel és 3-4-szer nyomja meg az adagolópumpát, amíg egyenletes permet nem áramlik ki (lásd a „a, b” ábrát). űgyeljen, hogy az űvegből kiáramló permet ne irányuljon ön felé. Ezzel a termék készen áll a használatra.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A legjobb hatásfok érdekében a Vaxol® használat előtt kézben melegítse, és jól rázza fel.
- A Vaxol® használat során kövesse az orvos vagy a nővér utasítását.
- Használja heti egyszer vagy kétszer a fűlsír felügyeletesnek megelőzése és az öntisztulási folyamat elősegítése céljából
- Ha orvosi beavatkozás szükséges, 4-5 napon keresztül napi két alkalommal 1-2 adag Vaxol® sprayt használjon, mielőtt felkeresné orvosát.
- A fűlkaugló felső részét kissé húzza felfelé és hátra (lásd az „a” ábrát).
- Tartsa az űveget függőlegesen, a szórófejet helyezze a hallójáratba, majd 1-2-szer teljesen nyomja le az adagolópumpát (lásd „b” ábrát).
- Gyengéden masszírozza a traguszt (lásd az „a” ábrát)
- Ha szükséges, ismétlje meg az eljárást a másik fűllet.
- Használat után az adagolópumpa levehető az űvegről, majd meleg vizes áttöblés után visszahelyezhető az űveg szárára.

### DODATNE INFORMACIE

- Če imate počen bobnič ali bolečine v ušesu, lahko uporabljate pršilo Vaxol® le pod zdravniškim nadzorom.
- Pri otrocih, mlajših od 1 leta, je uporaba pršila Vaxol® dovoljena le po posvetu z zdravnikom.
- Oljivo olje je naravni izdelek široke uporabe. Ni znano, da bi povzročal neželene učinke ali da bi medsebojno deloval z zdravili. Kljub temu pa pršila Vaxol® ne smete uporabljati, če ste preobčutljivi (alergični) na oljivo olje.
- Ni znano, da bi pršilo Vaxol® škodovalo med nosečnostjo in dojenjem. Kljub temu se morate pred uporabo v teh obdobjih posvetovati z zdravnikom.
- Ni znano, da bi preveliko odmerjanje pršila Vaxol® povzročalo neželene učinke.
- Če se vam zdi, da ste imeli alergijsko reakcijo na pršilo Vaxol®, ga nemudoma prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.

### OPOZORILA

- Eno stekleničko pršila Vaxol® naj uporablja le ena oseba.
- Pršilo Vaxol® vedno shranjujte v pokončnem položaju pri sobni temperaturi.
- Po prvi uporabi je pršilo Vaxol® uporabno še 6 mesecev.
- Neuporabljen izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Pršila Vaxol® ne pršite v bližino plamena.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Pršilo Vaxol® je namenjeno le za pršenje v sluhovod. Ne razpršujte ga blizu oči, nosa ali ust.

Vaxol® je registrirana blagovna znamka podjetja FW Medical Ltd.

Navodilo je bilo zadnjič posodobljeno oktobra 2011.

Pršilo Vaxol® je medicinski pripomoček razreda 1, ki ustreza evropski Direktivi 93/42/CEE.

V Sloveniji zastopa: Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana.

Spletna stran: [www.farmedica.si](http://www.farmedica.si)

E-pošta: [nasveti@farmedica.si](mailto:nasveti@farmedica.si)

 **Izdaljuje:** HL Healthcare Ltd, 10 Hazelwood Road, Hale, Cheshire WA15 9AX, Združeno kraljestvo.

### TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- Ha a betegnek lyukas a dobhártyája vagy fáj a fűle, kizárólag orvosi felűgyelet mellett alkalmazza a terméket.
- A Vaxol® egy éven aluli gyermekek esetében kizárólag orvosi utasításra alkalmazható.
- Az olivaozaj széles körben használatos természetes anyag. Mellékhatásról, gyógyszer- kölcsönhatásról nem számoltak be. Ne használja a terméket, ha érzékeny vagy allergiás az olivaozajra.
- Bár terheség és szoptatás idején fellépő mellékhatás nem ismert, a használat előtt feltétlenül tájékozassa kezelőorvosát, ha terhes vagy ha szoptat.
- A termék túladagolása esetén fellépő mellékhatás nem ismert.
- Ha allergiás reakciót észlel, azonnal hagyja abba a termék használatát és tájékozassa kezelőorvosát.

### FONTOS FIGYELMEZTETÉS

- Egy Vaxol® sprayt csak egy beteg használjon.
- A Vaxol® sprayt szobahőmérsékleten, felállítva kell tárolni.
- A termék felbontás után hat hónapig használható.
- Kérdezze meg gyógyszerészét, hogyan kell megsemmisíteni a szükségletlenül vált terméket.
- Nyílt láng közelében ne fűjja a permetet.
- Gyermekektől elzárva kell tartani.
- A Vaxol® kizárólag a fűl kezelésére szolgál. Ne kerüljön szembe, orrra, szájba.

A Vaxol® az FW Medical jegyzett védjegyé.

A betegtájékoztató 2011 augusztusában készült. Ref.: GK001

A Vaxol® a 93/42 EKG irányelv alapján I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz

 HL Healthcare Ltd, 10 Hazelwood Road, Hale, Cheshire WA15 9AX, United Kingdom.

ВАКСОЛ™ е сигурен и ефективен метод за омекотяване и отстраняване на ушна кал (церумен) от ухото. Той намалява вредата от промивки на ухото. При необходимост от промиване на ушите ВАКСОЛ™ значително улеснява тази манипулация.

ВАКСОЛ™ е подходящ за приложение при възрастни и деца над една година.

ВАКСОЛ™ притежава уникална система за дозиране, благодарение на която в ухото се въпръсква точно определена единична доза от продукта. Лесен и удобен за приложение. Не е възможно предозиране на продукта - така значително се намалява риска от разлизване и от нежелани следи.

Моля, прочетете листовката преди употреба.

#### ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НОВ ФЛАКОН ВАКСОЛ™

Заплетете флакона между дланите си, след което го разклатете добре и натиснете дозатора три - четири пъти, докато получите спрей (виж фиг. b). Извършвайки тези действия дръжте флакона на разстояние от вас. Тази процедура осигурява напълване на системата, след което продуктът е готов за приложение.

#### ПОКАЗАНИИ

- ВАКСОЛ™ е най-ефективен, когато флакона е предварително затоплен и е разклатен добре.
- Прилагайте ВАКСОЛ™, съгласно инструкциите на Вашия лекар или фармацевт.
- Прилагайте веднъж или два пъти седмично, за да предотвратите натрупването на ушна кал и да улесните естествен процес на прочистване на ухото.
- Ако се налага медицинска манипулация преди да посетите Вашия лекар, прилагайте една или две дози от продукта два пъти дневно в продължение на четири - пет дни.
- Издържайте внимателно ушната мида в посока нагоре и назад (виж фиг. а).
- Придържайки флакона в изправено положение, поставете накрайника в ушния канал и натиснете дозатора една или два пъти (виж фиг. b).
- Масажирате внимателно трагуса - малкото заострено възвишение на външното ухо (виж фиг. а).
- Повторете процедурата на другото ухо, ако е необходимо.
- Не измивайте ухото след приложение на продукта.
- ВАКСОЛ™ може да се прилага в седнало или в изправено положение.
- След употреба дозаторът може да се свали и да се измие с гореща вода, след което да се постави обратно.

#### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Пациенти с перфорирано тъпанче или с болки в ухото трябва да прилагат продукта под лекарско наблюдение.
- ВАКСОЛ™ може да се прилага при деца под една година само по лекарско предписание.
- Маслото от мастилина е естествен продукт и намира широко приложение. Поради това не са докладвани никакви странични ефекти или нежелани лекарствени взаимодействия при приложение на този продукт. Въпреки това не прилагайте този продукт ако сте алергични към мастило от мастилина.
- Не са известни странични ефекти при предозиране на този продукт.
- Ако проявите алергична реакция, преустановете приложението на продукта и незабавно се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.

#### ЗАПРЕЖДЕНИЯ

- Всекви флакон ВАКСОЛ™ е за индивидуално приложение и трябва да се прилага само и единствено от един пациент.
- Съхранявайте ВАКСОЛ™ във вертикална позиция на стайна температура.
- След първото отваряне продуктът трябва да се изразходва в рамките на шест месеца.
- След употреба изхвърлете продукта на място, което е подходящо за изхвърляне на подобни отпадъци съгласно местните законодателни власти.
- Не въпръсквайте в близост до открит пламък.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- ВАКСОЛ™ трябва да се прилага само в ушния канал. Не пръскайте близо до очите, носа или до устата.

ВАКСОЛ™ е запазена марка на FW Medical Ltd.  
Дата на последна редакция на листовката: октомври 2011 г.  
ВАКСОЛ™ е медицинско изделие клас 1, съответства на Европейската директива 93/42/CEE.

**Вносител:** Булгермед ВЕ ООД,  
гр. София, ул. Светослав Тертер 24  
тел.: 02/942 70 70  
e-mail: office@bulgermed.com  
**Website:** www.vaxol.bg

 HL Healthcare Ltd, 10 Hazelwood Road,  
Hale, Cheshire WA15 9AX, United Kingdom.

Vaxol® este o metodă sigură și eficientă de înmuiere și îndepărtare naturală a cerumenului din ureche. Astfel se reduce nevoia efectuării de spălături auriculare cu seringa, sau se facilitează spălătura auriculară cu seringa dacă se dovedește a fi necesară.

Vaxol® este recomandat pentru utilizarea la adulți și copii de peste un an.

Vaxol® are un sistem simplu dar unic care eliberează o doză precisă unică a produsului în urechea externă. Este ușor și convenabil de utilizat. Nu aplică în exces, reducându-se astfel semnificativ scurgerile și murdăria din urechi.

Vă rugăm să citiți acest prospect înainte de utilizare.

#### ÎNAINTE DE A UTILIZA UN NOU FLACON DE SPRAY Vaxol®

- Înainte de a utiliza un nou flacon de Vaxol®, încălziți flaconul în palmă, agitați-l bine, apoi apăsați doзаторul în jos de 3, 4 ori până obțineți un puff de spray (Vezi Diagrama b). Când faceți această operație îndreptați-l în direcția opusă dumneavoastră. Această procedură va amorsa sistemul și vă va asigura că produsul este gata de utilizare.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Vaxol® este cel mai eficient când este încălzit în palmă și agitat bine înainte de utilizare.
- Administrați Vaxol® așa cum v-a fost recomandat de către medic sau asistentul medical.
- Utilizați-l o dată sau de două ori pe săptămână pentru a preveni formarea cerumenului în urechi și pentru a ajuta procesul de autocurățare.
- Dacă este necesară o procedură medicală, administrați una sau două pufuri de Vaxol® de două ori pe zi, timp de 4 sau 5 zile, înainte de vizita la medic.
- Trageți în sus și în jos de urechea superioară sau pinna în mod delicat (Vezi Diagrama a).
- În timp ce țineți flaconul în poziție verticală, cu tubul declanșator plasat în canalul auricular, apăsați doзаторul complet de 1 sau 2 ori (Vezi Diagrama b).
- Masați cu delicatețe tragusul (Vezi Diagrama a).
- Repetati procedura cu cealaltă ureche dacă este necesar.
- Nu clătiți urechea după utilizare.
- Vaxol poate fi aplicat în poziție șezând sau în picioare.
- Butonul declanșator poate fi îndepărtat și clătit în apă fierbinte după utilizare, iar apoi așezat înapoi pe tijă.

#### INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

- Pacienții care au timpunul perforat sau durere de urechi ar trebui să folosească produsul numai sub supraveghere medicală.
- Vaxol® ar trebui să fie utilizat pentru copiii cu vârsta sub un an doar ca urmare a unei recomandări medicale.
- Uleiul de măsline este un produs natural și larg utilizat. Ca urmare, în cazul acestui produs nu au fost raportate niciun fel de efecte adverse sau interacțiuni cu alte medicamente. Însă, acest produs nu trebuie utilizat dacă aveți o sensibilitate sau alergie la uleiul de măsline.
- Nu se cunosc reacții adverse dăunătoare când acest produs este utilizat în timpul sarcinii și/sau alăptării, însă, trebuie să vă informați întotdeauna medicul înainte de utilizare când sunteți însărcinată sau alăptați.

- Nu se cunosc reacții adverse la supradozarea cu acest produs.
- Dacă simțiți că ați avut o reacție alergică, încetați utilizarea acestui produs și informați medicul dumneavoastră imediat.

#### AVERTISMENTE

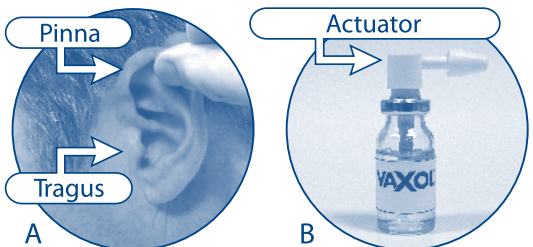
- Vaxol® se utilizează doar de către un singur pacient.
- Întotdeauna păstrați Vaxol® într-o poziție verticală la temperatură normală a camerei.
- Produsul trebuie să fie aruncat la 6 luni după prima utilizare.
- Eliminați produsul conform recomandărilor autorităților locale.
- Nu utilizați spray-ul lângă o flacără.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Vaxol® se utilizează doar în canalul auricular. Nu utilizați spray-ul lângă ochi, nas sau gură.

Vaxol® este marcă înregistrată a FW Medical Ltd.

Ultima revizuire a prospectului: octombrie 2011.

Vaxol® este un dispozitiv medical de clasa 1 în conformitate cu Directiva Europeană 93/42/CEE

 HL Healthcare Ltd, 10 Hazelwood Road,  
Hale, Cheshire WA15 9AX, United Kingdom.



10ml

V108-2 MP00804