


Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-007870_2		
Preparat/ Product:	Softeye Net (POLAND)		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 244 x 220 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: - Tekst/ Text: Arial 9 pt		
Kolorystyka/ Colours:		Opracował/ Prepared by:	17.04.2023 M.Małodzińska



SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (CT) – WŁOCHY

DYSTRYBUTOR
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański



Data opracowania ostatniej wersji ulotki: kwiecień 2021

SOFTEYE Net to jałowy wyrób medyczny.



NUMER PATENTU: EP 1 358 883

OPIS SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU:



Wytwórca



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Górny limit temperatury magazynowania



Należy zapoznać się z treścią ulotki



Numer partii



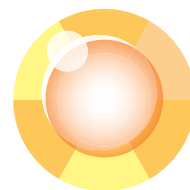
Termin ważności



Wyrób jednorazowego użytku / nie używać powtórnie



Wysterylizowane przy użyciu aseptycznych technik wytwarzania



SOFTEYE
NET

Wyrób medyczny
Klarowny, jałowy żel do oczu bez konserwantów
zawierający hialuronian sodu 0,15%, gumę ksantanową 1%
i netylmocynę 0,3%

Wskazania

Produkt **SOFTEYE Net** jest wskazany w leczeniu ran i otarć na powierzchni gałki ocznej, będących skutkiem urazu lub zabiegu chirurgicznego na oku. Stosowanie produktu **SOFTEYE Net** jest zalecane osobom, które w ocenie lekarza są zagrożone wystąpieniem infekcji bakteryjnej.

Skład

Hialuronian sodu 0,15%, guma ksantanowa 1%, netylmocyna 0,3%, dwunastowodny fosforan disodu, jednozasadowy jednowodny fosforan sodu, cytrynian sodu, woda oczyszczona.

Zawartość opakowania

20 pojemników jednodawkowych po 0,4 ml.
1 ulotka informacyjna.

Charakterystyka i mechanizm działania

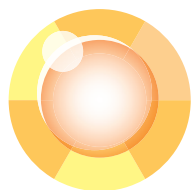
SOFTEYE Net zawiera dwa naturalne polimery: hialuronian sodu i gumę ksantanową. Po zaaplikowaniu produktu do worka spojówkowego łączy się on z filmem łzowym i tworzy przezroczystą, lepłą powłokę, która dzięki zmniejszeniu tarcia wywołanego ruchami gałki ocznej i mruganiem chroni powierzchnię oka i przyspiesza proces gojenia ran i otarć.

SOFTEYE Net zawiera także netylmocynę, antybiotyk aminoglikozydowy o szerokim spektrum działania, który pomaga zmniejszyć ryzyko wystąpienia infekcji bakteryjnej.

Produkt nie zawiera konserwantów.

Dawkowanie i sposób podawania

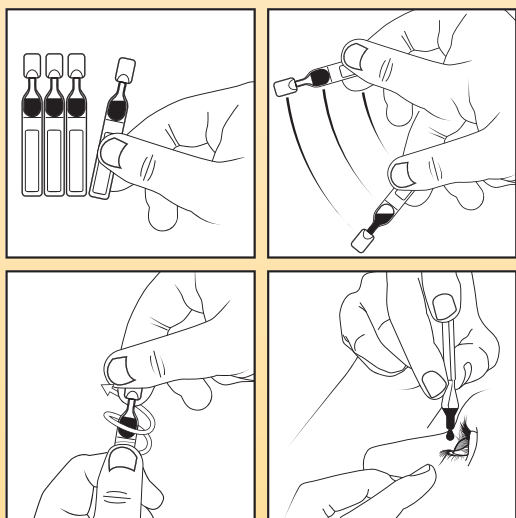
Należy aplikować 1 kroplę produktu **SOFTEYE Net** do worka spojówkowego 4 razy dziennie, chyba że lekarz zaleci inaczej. Produkt należy stosować nie dłużej niż przez 3-4 kolejne dni.



SOFTEYE
NET

Sposób użycia

1. Przed zastosowaniem należy umyć/zdezynfekować ręce.
2. Upewnić się, że pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony.
3. Oderwać pojemnik jednodawkowy od paska.
4. Przytrzymać pojemnik jednodawkowy w dolnej części i potrząsnąć nim w dół.
5. Otworzyć, przekręcając i odrywając górną część.
6. Zaaplikować **SOFTEYE Net**, unikając dotykania oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni końcówką pojemnika.



Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na aminoglikozydy lub inne składniki produktu.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie miejscowych antybiotyków może doprowadzić do rozwoju opornych drobnoustrojów.

W przypadku braku istotnej klinicznej poprawy we względnie krótkim czasie (3-4 dni) lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów podrażnienia lub uczulenia, należy przerwać leczenie i zgłosić się do okulisty.

U noworodków produkt może być stosowany jedynie w przypadku wyraźnej potrzeby i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Nie zaleca się stosowaniu produktu **SOFTEYE Net** w przypadku powtarzających się otarć.

Interakcje z innymi okulistycznymi lekami i wyrobami medycznymi

Nie zgłoszono żadnych istotnych interakcji farmakologicznych związanych ze stosowaniem netylmycyny w postaci kropli do oczu. Ze względu jednakże na właściwości fizyczne żelu do oczu, inne produkty okulistyczne należy stosować dopiero po upływie 60 minut od aplikacji produktu **SOFTEYE Net**. Jednoczesne stosowanie innych antybiotyków o potencjalnym działaniu nefro- i oto-toksycznym, nawet miejscowo, a zwłaszcza wewnątrzjamowo, może zwiększać ryzyko wystąpienia takiego działania.

Istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia działania nefrotoksycznego niektórych aminoglikozydów w przypadku przyjmowania jednego po drugim

lub równocześnie innych leków nefrotoksycznych, takich jak cisplatyna, polimyksyna B, kolistyna, wiomycyna, streptomycyna, wankomycyna, inne aminoglikozydy i niektóre cefalosporyny (cefalorydyna) lub silne leki moczopędne, na przykład kwas etakrynowy czy furosemid, ze względu na ich działanie na nerki. Należy unikać takiego stosowania.

Połączenie aminoglikozydów i antybiotyków beta-laktamowych (penicylin lub cefalosporyn) w warunkach *in vitro* może prowadzić do wzajemnej inaktywacji w znacznym stopniu. U pacjentów z niewydolnością nerek, a także u niektórych pacjentów z prawidłową czynnością nerek stwierdzono skrócenie biologicznego okresu półtrwania aminoglikozydu lub obniżenie jego stężenia we krwi, nawet jeśli aminoglikozyd i antybiotyk z grupy penicylin zostały podane różnymi drogami.

Inne interakcje

Jednoczesne stosowanie terapeutycznych soczewek kontaktowych po zabiegu keratektomii fotorefrakcyjnej (PRK, ang. photorefractive keratectomy) nie stanowi przeciwwskazania dla stosowania produktu. Zaleca się zakładanie innych rodzajów soczewek kontaktowych dopiero po upływie 60 minut od aplikacji produktu **SOFTEYE Net**.

Ciąża i karmienie piersią

Badania przedkliniczne wykazują brak toksyczności dla płodu po miejscowym podaniu netylmycyny, ze względu na jej słabe wchłanianie ogólnoustrojowe. Jednakże w czasie ciąży produkt może być stosowany jedynie w przypadku wyraźnej potrzeby i pod ścisłą kontrolą lekarza. Ponieważ aminoglikozydy przenikają do mleka matki, nie należy ich stosować w czasie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przechowywania

Należy unikać dotykania końcówką otwartego pojemnika powierzchni oka i rąk.

Nie stosować produktu **SOFTEYE Net** po upływie terminu ważności.

Nie stosować produktu **SOFTEYE Net**, jeśli pojemnik jednodawkowy jest otwarty lub uszkodzony.

Ponieważ **SOFTEYE Net** nie zawiera konserwantów, zawartość każdego pojemnika jednodawkowego należy zużyć zaraz po otwarciu.

Nie wykorzystywać ponownie pozostałości produktu, ponieważ mogła ulec zanieczyszczeniu.

Pojemniki jednodawkowe należy wykorzystać w ciągu 12 tygodni od utworzenia torebki aluminiowej.

Nie stosować produktu **SOFTEYE Net**, jeśli nie jest on klarowny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Produkt **SOFTEYE Net** powinien być podawany dzieciom i osobom o ograniczonej zdolności ruchu jedynie pod nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Nie wyrzucać zużytego produktu do środowiska.

Działania niepożądane

SOFTEYE Net może powodować reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie spojówek, pieczenie lub świąd. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, nawet jeśli nie zostały one opisane w ulotce informacyjnej.

WYŁĄCZNIE DO MIEJSCOWEGO STOSOWANIA OKULISTYCZNEGO.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Produkt należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.