

#### Instrukcja używania

Przed zastosowaniem wyrobu medycznego należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji

# FOMUKAL

to: Fomukal A+ kieliszek miarowy;  
Fomukal B+ kieliszek miarowy

Wyrób medyczny FOMUKAL składa się z dwóch roztworów umieszczonych w butelkach. Butelka przezroczysta oznaczona jako FOMUKAL A zawiera 225 ml roztworu, butelka koloru brązowego oznaczona FOMUKAL B zawiera 225 ml roztworu. Opakowanie zawiera 30 dawek. Jedna dawka to: 15 ml roztworu odmierzonego z butelki oznaczonej jako FOMUKAL A i 15 ml roztworu odmierzonego z butelki oznaczonej jako FOMUKAL B, wymieszane razem.

#### Przeznaczenie

FOMUKAL jest wyrobem medycznym przeznaczonym do płukania jamy ustnej w przypadku niedostatecznego wydzielania śliny, suchości jamy ustnej (kserostomia), niezależnie od tego, czy stan jest przejściowy, czy przewlekły. FOMUKAL może być stosowany także jako dodatek do podstawowej higieny jamy ustnej w zapobieganiu i wspomaganiu terapii zapalenia błony śluzowej będącej powikłaniem po radioterapii lub chemioterapii. Zastosowanie wyrobu medycznego FOMUKAL przynosi ulgę w przypadku suchości śluzówki w jamie ustnej oraz łagodzi ból jej towarzyszący. FOMUKAL to roztwór elektrolitowy przeznaczony do nawilżania i oczyszczania błony śluzowej jamy ustnej, języka oraz części ustnej gardła.

#### Dane techniczno-medyczne

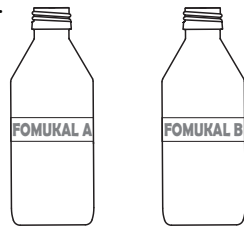
Pudełko zawiera 2 butelki Fomukalu A i 2 butelki Fomukalu B. Butelka przezroczysta oznaczona jako FOMUKAL A zawiera 225 ml roztworu fosforanu, butelka brązowa oznaczona FOMUKAL B zawiera 225 ml roztworu wapnia, które po zmieszaniu w równych objętościach tworzą przesycony roztwór jonów wapnia i fosforanów.

Do każdej butelki załączono kieliszek będący wyrobem medycznym, który umożliwia dokładne odmierzenie wymaganej ilości na jedno płukanie. Wytwórcą kieliszka miarowego będącego wyrobem medycznym jest Polfa Lublin S.A. która przeprowadziła jego ocenę zgodności przy udziale jednostki notyfikowanej TÜV NORD o numerze 2274.

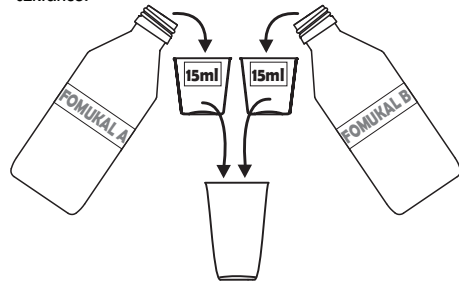
Składniki: dwuzasadowy fosforan sodu – 0,032, jednozasadowy fosforan sodu – 0,009, chlorek wapnia – 0,052, chlorek sodu – 0,569, chlorek benzalkoniowy – 0,0125, woda destylowana q. s. (% wagowy).

#### Sposób postępowania z wyrobem:

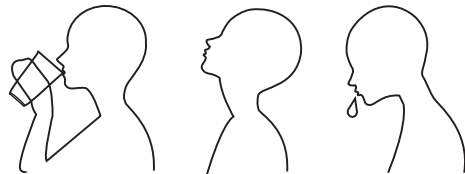
1. Za pomocą dołączonych kieliszków miarowych odmierzyć po 15 ml roztworu FOMUKAL A (butelka przezroczysta) i 15 ml roztworu FOMUKAL B (butelka brązowa).



2. Odmierzone ilości roztworów wymieszać w czystej szklance.



3. Płukać dokładnie jamę ustną przez 1 minutę używając 1/2 części roztworu a następnie **wypluć**.



4. Powtórzyć proces, używając pozostałej 1/2 części roztworu i **wypluć**.
5. Po użyciu płynu FOMUKAL opłukać kieliszki miarowe czystą wodą.
6. Wykorzystać roztwór natychmiast po wymieszaniu ze sobą odmierzonych w ilości po 15 ml roztworów A i B.
7. Wyrób medyczny FOMUKAL stosować od 4 do 10 razy na dobę przez cały czas trwania leczenia lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

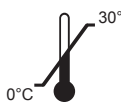
#### Ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności

- Wyrób medyczny przeznaczony do płukania jamy ustnej FOMUKAL powinien być podany co najmniej 15 min. po jedzeniu/piciu w celu zapewnienia pełnej skuteczności.
- Po użyciu szczelnie zamknąć każdą butelkę z zestawu FOMUKAL oraz opłukać kieliszki miarowe.
- Nie należy używać wyrobu medycznego po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie produktu.
- FOMUKAL może być używany do 15 dni od pierwszego otwarcia butelki.
- Jeżeli po upływie 15 dni w butelce zostanie niewykorzystany płyn, opakowanie należy wyrzucić.
- Nie stosować wyrobu medycznego w przypadku uczulenia na którykolwiek z jego składników.
- Rozcieńczenie wyrobu medycznego przed użyciem nie jest zalecane.
- FOMUKAL zawiera jony sodowe (71 mg na dawkę 30 ml). Pacjenci z zalecaną dietą niskosodową powinni skontaktować się ze swoim lekarzem przed jego zastosowaniem.
- Wyrób medyczny FOMUKAL przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie zamrażać.
- Nie przewiduje się żadnych zdarzeń niepożądanych, jeśli dojdzie do przypadkowego połknięcia płynu FOMUKAL.
- Nie są znane interakcje wyrobu medycznego FOMUKAL z produktami leczniczymi.
- Nie stosować u dzieci i kobiet w ciąży.
- FOMUKAL przeznaczony do płukania jamy ustnej przechowywać w temperaturze: 0°C - 30°C.
- Nie używać, gdy opakowanie bezpośrednie (butelka) jest uszkodzone.

Należy zwrócić szczególną uwagę na teksty oznaczone tym znakiem



Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji używania.



Przechowywać w temperaturze 0°C- 30°C



Nie używać, gdy opakowanie bezpośrednie (butelka) jest uszkodzone.



Nie należy stosować wyrobu medycznego FOMUKAL po upływie terminu ważności.



Opakowanie jednostkowe zawiera 30 dawek wyrobu medycznego Fomukal.

U/83/2015(3)



Vipharm S.A.  
ul. A i F Radziwiłłów 9,  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
[www.vipharm.com.pl](http://www.vipharm.com.pl)

wersja II z dnia 2017-05-29

Monika Kaminska

30.05.2017

LEAFLET

Correction 2: Fomukal 2A+2B

Dimensions: 150 x 300 mm

Colours: BLACK