

## Instrukcja użycia

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ważne informacje dotyczące prawidłowego stosowania produktu. Wyrób medyczny Acustivum jest dostępny bez recepty. Należy zachować instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W przypadku jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

# Acustivum

wyrób medyczny

Spray do uszu, 20 ml

## 1. Co to jest wyrób medyczny Acustivum i w jakim celu się go stosuje

### MECHANIZM DZIAŁANIA:

Składniki wyrobu medycznego **Acustivum** w łagodny sposób zmiękczeją woskowinę zalegającą w zewnętrznym przewodzie słuchowym i delikatnie natłuszczają przewód słuchowy, ułatwiając wydostanie się woskowiny na zewnątrz i usuwanie w ten sposób korków woskowinowych.

Produkt umożliwia zachowanie właściwej higieny uszu i pomaga chronić uszy przed infekcjami, pielęgnuje skórę zewnętrznego przewodu słuchowego.

Przy stosowaniu profilaktycznym preparat zapobiega powstawaniu korków woskowinowych poprzez wspieranie naturalnego procesu samooczyszczania się przewodu słuchowego.

Preparat, powlekając skórę przewodu słuchowego delikatnym filmem, tworzy barierę dla wody, przeciwdziałając jej przedostaniu się do wnętrza ucha i zaleganiu wody w uchu podczas kąpieli czy uprawiania sportów wodnych.

Olej słonecznikowy, olej ze słodkich migdałów, oliwa z oliwek oraz olej jojoba, zawarte w preparacie, pielęgnują często wysuszoną lub podrażnioną skórę zewnętrznego przewodu słuchowego.

### WSKAZANIA:

Stosowanie wyrobu medycznego **Acustivum** jest wskazane u osób:

- z nadmierną produkcją woskowiny w uszach
- z często tworzącymi się korkami woskowinowymi
- ze zniekształconym lub zwężonym przewodem słuchowym zewnętrznym
- z tendencją do wysychania woskowiny usznej
- używających urządzeń ze słuchawkami umieszczanymi w przewodzie słuchowym zewnętrznym (np. osoby niedosłyszące noszące aparaty słuchowe; używające zestawów słuchawkowych do telefonów czy innych urządzeń elektronicznych)
- uprawiających sporty wodne (np. pływanie, nurkowanie)
- po zabiegach operacyjnych – **tylko po konsultacji z lekarzem.**

Wyrób medyczny Acustivum przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci od 6. miesiąca życia.

### SKŁAD:

Olej słonecznikowy, olej ze słodkich migdałów, parafina ciekła, oliwa z oliwek, olej jojoba, polisorbát 80, PPG-8, tokoferol (witamina E), palmitynian askorbylu (witamina C), kwas askorbinowy (witamina C), kwas cytrynowy, alkohol benzylowy, fenoksyetanol, etylheksylgliceryna.

Preparat nie zawiera wody.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego Acustivum

### INCYDENTY MEDYCZNE:

Nie stwierdzono.

### PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników wyrobu.

Nie stosować w przypadku chorób uszu, perforacji błony bębenkowej lub gdy w uchu znajduje się ciało obce.

Nie stosować preparatu do oczu, nosa lub jamy ustnej.

Nie stosować u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie należy stosować produktu u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, a stosowanie u dzieci poniżej 1. roku życia zaleca się skonsultować z lekarzem.

U niemowląt i małych dzieci wyrób powinien być aplikowany z zachowaniem szczególnej ostrożności przez osobę dorosłą. Aplikatora nie wsuwać zbyt głęboko do ucha, żeby nie uszkodzić narządu słuchu.

W przypadku rozpuszczania korków woskowinowych, jeżeli problemy ze słuchem lub inne dolegliwości nie ustąpią po 5 dniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

## 3. Jak stosować wyrób medyczny Acustivum

Należy zastosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie wyrobu medycznego **Acustivum**.

Ze względów higienicznych zalecane jest stosowanie wyrobu tylko przez jednego użytkownika.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie energicznie nacisnąć pompkę dozownika w celu jego wypełnienia płynem i uzyskania prawidłowego rozpylenia roztworu.

Ze względu na formę aplikacji, produkt jest równomiernie rozprowadzany w przewodzie słuchowym, dzięki czemu nie ma konieczności głębokiego wsuwania aplikatora do ucha.

#### SPOSÓB UŻYCIA:

##### **Dzieci i niemowlęta od 6. miesiąca życia:**

1 rozpylenie do przewodu słuchowego zewnętrznego

##### **Dorośli:**

1-2 rozpylenia do przewodu słuchowego zewnętrznego

##### **Rozpuszczanie korków woskowinowych:**

• stosować 2-3 razy dziennie, aż do rozpuszczenia zalegającej woskowiny.

##### **Działanie profilaktyczne oraz higiena uszu:**

• stosować 1-2 razy w tygodniu w celu zapobiegania tworzeniu się korków woskowinowych,

• stosować bezpośrednio przed kąpielą w celu przeciwdziałania zalegania wody w uchu.

Po zastosowaniu wyrobu nie ma potrzeby dodatkowego przepłukiwania przewodu słuchowego.

Wyrób medyczny Acustivum jest wyrobem wielokrotnego użytku. Po każdym użyciu wyrobu, końcówkę należy umyć pod bieżącą wodą i delikatnie osuszyć.

#### **4. Zastosowanie większej niż zalecana dawki wyrobu medycznego Acustivum**

Nie stosować wyższych dawek niż zalecane.

Nie odnotowano przypadków przedawkowania wyrobu medycznego **Acustivum**.

#### **5. Zgłaszanie poważnych incydentów medycznych**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, który przesyła się Prezesowi Urzędu pocztą elektroniczną (adres: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

#### **6. Jak przechowywać wyrób medyczny Acustivum**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 15°C do 25°C.

Należy zwrócić uwagę na zachowanie odpowiednich warunków przechowywania wyrobu.

Nie stosować wyrobu medycznego **Acustivum** po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **7. Inne informacje**

Jak wygląda wyrób medyczny **Acustivum** i co zawiera opakowanie

**Acustivum** to klarowny olejowy płyn o żółtym zabarwieniu, bezzapachowy.

Opakowanie: butelka z tereftalanu polietylenu (HDPE) o pojemności 20 ml, zamknięta pompką dozującą, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 ml preparatu.



#### WYTWÓRCA:

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.

ul. Nocznickiego 31

01-918 Warszawa, Polska

Wyrób medyczny



**Data wydania instrukcji użycia:** 09/2017

**Data ostatniej aktualizacji instrukcji użycia:** 05.2021 - Wydanie 2

Instrukcja użycia i oznakowanie wyrobu medycznego spełnia wymogi dotyczące informacji przekazywanych przez producenta wraz z wyrobem, określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Oznaczenie symboli na opakowaniu:



ograniczenie dopuszczalnych temperatur  
temperatura przechowywania  
od 15°C do 25°C



numer serii



wytwórca



zajrzyj do instrukcji użycia



wyrób medyczny



termin ważności