

	Vydání č.: 1
	Datum vydání: 12. 1. 2021
	Počet příloh: 0
Číslo: ZVPI – Z19	Strana 1/5
Závazný vzor informace pro uživatele	
Výrobek: Z19 Trioderm® CARE Ušní sprej	

CZ

Trioderm® CARE

Vhodný i pro děti

Obsahuje přírodní látky

Ušní sprej

360° aplikace

Všeobecný popis:

Zdravotnický prostředek na bázi vody s obsahem rostlinných látek pro ušní hygienu - pro celou populaci, pro děti od 3 let a pro diabetiky.

Trioderm® CARE Ušní sprej pomáhá ušnímu mazu navrátit a uchovat si ochrannou a hydratační funkci. Pomáhá čištění ucha, zlepšuje zdraví ucha a preventivně snižuje možnost vzniku zánětu. Jemný proud spreje má mechanickou funkci, stlačený vzduch rovnoměrně rozptýlí mikroskopické kapičky aerosolu v zevním zvukovodu. Roztok spreje vyplachuje prach, nečistoty a přítomné mikroorganismy. Změkčuje ušní maz, dodává vlhkost a pružnost kůži zevního zvukovodu a tím preventivně napomáhá proti zánětu. Sprej pomáhá ušnímu mazu navrátit a uchovat si ochrannou, hydratační a čisticí funkci, při pravidelném používání předchází vzniku ušní zátky. V případě zánětu ucha je možné použít Trioderm® CARE Ušní sprej jako podpůrný prostředek medikované léčby. V zevním zvukovodu tvoří vlhké mikroprostředí, které je vhodné pro urychlení regenerace postiženého místa.

Indikace:

nadměrné množství ušního mazu v zevním zvukovodu, ušní hygiena, prevence vzniku ušní zátky, preventivní snížení možnosti vzniku zánětů a bolesti ucha, podpůrný prostředek při medikované léčbě zánětu ucha.

Kontraindikace:

Nepoužívejte v případě alergické reakce na kteroukoli z obsažených složek přípravku. Jestliže jste se podrobili paracentéze (propíchnutí ušního bubínku), používejte sprej pouze pod lékařským dohledem nebo jen na doporučení lékaře! V následujících případech konzultujte s ORL specialistou: celkové ucpání zevního zvukovodu ušním mazem, infekce a bolesti ucha nebo zevního zvukovodu, poruchy rovnováhy, imunosuprese, operace ucha nebo zevního zvukovodu, protržení bubínku, cizí předmět ve vnějším zvukovodu, těhotenství a kojení. Chraňte oči před zásahem spreje. Sprej nevdechujte.

Určený účel:

změkčení ušního mazu, dodání vlhkosti a pružnosti kůži zevního zvukovodu, vytvoření vlhkého mikroprostředí, které pomáhá urychlit regeneraci ošetřeného místa.

Zamýšlený uživatel: pro celou populaci, pro děti od 3 let věku a pro diabetiky.

	Vydání č.: 1
	Datum vydání: 12. 1. 2021
	Počet příloh: 0
Číslo: ZVPI – Z19	Strana 2/5
Závazný vzor informace pro uživatele	
Výrobek: Z19 Trioderm® CARE Ušní sprej	

Zamýšlené místo aplikace: zevní zvukovod.

Návod k použití:

Před aplikací spreje lehce nakloňte hlavu: při aplikaci do levého ucha vpravo, při aplikaci do pravého ucha vlevo. Při aplikaci není nutno držet sprej ve vzpřímené poloze. Opatrně zaveďte aplikátor do vnější části ucha. Koncovka dávkovače je speciálně tvarovaná, aby bránila zavedení aplikátoru hluboko do ucha a poškození ušního bubínku. Stlačte aplikátor na dobu 1 vteřiny, **ale nestříkejte přímo proti ušnímu bubínku!** Zůstaňte v nakloněné pozici nejméně po dobu 30 vteřin, aby tekutina samovolně vtekla do vnitřní části zvukovodu. Po uplynutí doby působení nakloňte hlavu na druhou stranu a nechte roztok vytéct zpět. Opatrně osušte vnější části ucha čistým ručníkem nebo papírovým kapesníkem. Celý proces opakujte s druhým uchem. Po každém použití omyjte aplikátor horkou vodou a mýdlem. Z hygienických důvodů se doporučuje použít sprej pro jednoho člověka. Dávkování: 1 – 3x týdně, v případě potřeby každý den.

Zvláštní požadavky na bezpečnost pro určený účel:

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda související s tímto výrobkem by měla být hlášena výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Obal likvidujte v rámci organizovaného sběru. U precitlivělých osob může způsobit alergickou kožní reakci.

Zvláštní požadavky na bezpečnost:

Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50°C. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti: Spotřebujte nejdéle do data uvedeného na dně obalu.

Složení:

Aqua, Propylene Glycol, Polysorbate 80, Aloe Ferox Leaf Extract, Malva Sylvestris Extract, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate, Parfum.

Datum revize textu: leden 2020

Výrobce:

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika, IČ: 64259838,
www.trioderm.cz

	Vydání č.: 1
	Datum vydání: 12. 1. 2021
	Počet příloh: 0
Číslo: ZVPI – Z19	Strana 3/5
Závazný vzor informácie pro uživatele	
Výrobek: Z19 Trioderm® CARE Ušní sprej	

SK

Trioderm® CARE

Vhodný aj pre deti

Obsahuje prírodné látky

Ušný sprej

360° aplikace

Všeobecný popis:

Zdravotnícká pomôcka na báze vody s obsahom prírodných látok na ušnú hygienu – pre celú populáciu, pre deti od 3 rokov, pre diabetikov.

Trioderm® CARE Ušný sprej pomáha ušnému mazu navrátiť a uchovať si ochrannú a hydratačnú funkciu. Napomáha čisteniu ucha, zlepšuje zdravie ucha a preventívne znižuje možnosť vzniku zápalu. Jemný prúd spreje má mechanickú funkciu, stlačený vzduch rovnomerne rozptýli mikroskopické kvapôčky aerosólu vo vonkajšom zvukovode. Roztok spreju vyplachuje prach, nečistoty a prítomné mikroorganizmy. Zmäkčuje ušný maz, dodáva vlhkosť a pružnosť koži vonkajšieho zvukovodu a tým preventívne napomáha proti zápalu. Sprej pomáha ušnému mazu navrátiť a uchovať si ochrannú, hydratačnú a čistiacu funkciu, pri pravidelnom používaní predchádza vzniku ušné zátky. V prípade zápalu ucha je možné použiť Trioderm® CARE Ušný sprej ako podporný prostriedok medikovanej liečby. Vo vonkajšom zvukovode tvorí vlhké mikrostredie, ktoré je vhodné pre urýchlenie regenerácie postihnutého miesta.

Indikácia:

nadmerné množstvo ušného mazu vo vonkajšom zvukovode, ušná hygiena, prevencia vzniku ušné zátky, preventívne zníženie možnosti vzniku zápalu a bolesti ucha, podporný prostriedok medikovanej liečby zápalu ucha.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte v prípade alergickej reakcie na ktorúkoľvek z obsiahnutých zložiek prípravku. Ak ste sa podrobili paracentéze (prepichnutie ušného bubienka), používajte sprej iba pod lekárske dohľadom alebo len na odporúčanie lekára! V nasledujúcich prípadoch konzultujte s ORL špecialistom: celkové upchanie zvukovodu ušným mazom, infekcie a bolesti ucha alebo zvukovodu, poruchy rovnováhy, imunosupresia, operácia ucha alebo zvukovodu, pretrhnutie bubienka, cudzí predmet vo zvukovode, tehotenstvo a dojčenie. Chráňte oči pred zásahom spreja. Sprej nevdychujte.

Určený účel:

	Vydání č.:	1
	Datum vydání:	12. 1. 2021
	Počet příloh:	0
Číslo: ZVPI – Z19	Strana	4/5
Závazný vzor informace pro uživatele		
Výrobek: Z19 Trioderm® CARE Ušní sprej		

zmäkčenie ušného mazu, dodanie vlhkosti a pružnosti povrchu vonkajšieho zvukovodu, vytvorenie vlhkého mikroprostredia, ktoré pomáha zlepšiť rýchlosť regenerácie ošetrovaného miesta.

Zamýšlený užívateľ: pre celú populáciu, pre deti od 3 rokov, pre diabetikov.

Zamýšlené miesto aplikácie: vonkajší zvukovod.

Návod na použitie:

Pred aplikáciou spreja zľahka nakloňte hlavu: pri aplikácii do ľavého ucha vpravo, pri aplikácii do pravého ucha vľavo. Pri aplikácii nie je nutné držať sprej vo vzpriamenej polohe. Opatrne zaveďte aplikátor do vonkajšej časti ucha. Koncovka dávkovača je špeciálne tvarovaná, aby bránila zavedeniu aplikátora hlboko do ucha a poškodeniu ušného bubienka. Stlačte aplikátor na dobu 1 sekundy, **ale nestriekajte priamo proti ušnému bubienku!** Zostaňte v naklonenej pozícii najmenej po dobu 30 sekúnd, aby tekutina samovoľne vtiela do vnútornej časti zvukovodu. Po uplynutí doby pôsobenia nakloňte hlavu na druhú stranu a nechajte roztok vytečť späť. Opatrne osušte vonkajšie časti ucha čistým uterákom alebo papierovou vreckovkou. Celý proces opakujte s druhým uchom. Po každom použití umyte aplikátor horúcou vodou a mydlom. Z hygienických dôvodov sa odporúča použiť sprej pre jedného človeka. Dávkovanie: 1 - 3x týždenne, v prípade potreby každý deň.

Zvláštne požiadavky na bezpečnosť pre určený účel:

Akýkoľvek závažný nežiaduci účinok súvisiaci s týmto výrobkom by mal byť hlásený výrobcovi a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Obal likvidujte v rámci organizovaného zberu. U precitlivenejších osôb môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu.

Zvláštne požiadavky na bezpečnosť:

Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C. Uchovávať mimo dosahu detí.

Doba použiteľnosti: Spotrebujte najneskôr do dátumu uvedeného na dne obalu.

Zloženie:

Aqua, Propylene Glycol, Polysorbate 80, Aloe Ferox Leaf Extract, Malva Sylvestris Extract, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, Tocopheryl Acetate, Parfum.

Dátum revízie textu: leden 2020

	Vydání č.: 1
	Datum vydání: 12. 1. 2021
	Počet příloh: 0
Číslo: ZVPI – Z19	Strana 5/5
Závazný vzor informace pro uživatele	
Výrobek: Z19 Trioderm® CARE Ušní sprej	

Výrobce:

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika, IČ: 64259838,
www.trioderm.cz

Distribútor pre SR:

AVEPHARMA, s.r.o., Vajnorská 100/A, 831 04 Bratislava, Slovensko, www.avepharma.eu

Značení na obalu:

e

50 ml

90

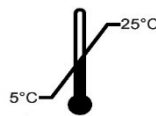
CE

1023

3



ALU



LOT



..... na dně nádoby

SLE0580-x

POM0349-x

Eva Čížková, 14.2.2019

Renáta Valášková, 12. 1. 2021

Renáta Valášková, 25. 3. 2021 - formální úpravy