

Flumediks

PRŠILO ZA NOS

AM

NaCl 3%

N-acetilcistein 6%

za dekongestijo in utekočinjanje sluzi

30 ml steklenička s pršilom za aktivacijo in zaščitnim pokrovčkom

BREZ KONZERVANSOV

1. OPIS, SESTAVA IN NAMEN

1.1 OPIS IN INDIKACIJE

Flumediks pršilo za nos je medicinski pripomoček, izdelan iz 3% hipertonične raztopine soli (NaCl) z nadzorovanim pH in 6% N-acetilcisteina. Indiciran je za olajšanje utekočinjanja sluzi in mehanskega odstranjevanja sluzi in/ali sluzavogojnih izločkov, ki zastajajo v nosni votlini (akutni in subakutni rinitis; rinitis, ki izzveni počasi; kronični rinitis ter rinitis s sluzjo in krastami; vazomotorični rinitis) in v obnosnih votlinah (akutni in kronični sinusitis), izboljšanje simptomov in poteka akutnih, subakutnih in kroničnih vnetij zgornjih dihalnih poti.

1.2 KONTRAINDIKACIJE IN OMEJITVE UPORABE

Preobčutljivost na aktivni sestavini ali katero koli pomožno snov. Flumediks pršilo za nos je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let. Med nosečnostjo in dojenjem se izdelek Flumediks pršilo za nos daje le, če je nujno potrebno, in pod neposrednim zdravniškim nadzorom.

1.3 SESTAVA

Ena 30 ml steklenička vsebuje: 1,8 g N-acetilcisteina, 0,9 g natrijevega klorida. Pomožne snovi: natrijev hidroksid, natrijev edetat, prečiščena voda.

1.4 MEHANIZEM DELOVANJA

Flumediks pršilo za nos deluje tako, da redči gosto in viskozno sluz s fizikalnim/mehanskim delovanjem sestavin:

- puferska hipertonična raztopina natrijevega klorida: hipertonične fiziološke raztopine, ki se nanesejo neposredno na sluznice dihal, črpajo vodo preko osmoze. To poveča odstotek vode v sluzi, ki obdaja epitelij, jo stanjša in tako olajša njeno odstranitev.
- N-acetilcistein: acetilirana različica aminokisljine cistein preko neposrednega stika s sluzjo deluje mukolitično. To delovanje je pogojeno s prisotnostjo sulfhidrilnih radikalov v molekuli, ki lahko prekinajo disulfidne vezi mukoproteinov, ki dajejo sluzi viskozno, tako da jih depolimerizirajo.

2. VRSTA OVOJNINE

Raztopina v 30 ml steklenički z navpičnim pršilom za aktivacijo in zaščitnim pokrovčkom.

3. NAČIN UPORABE

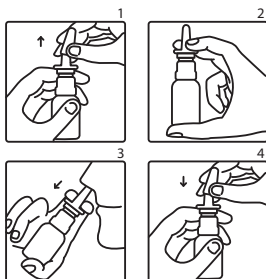
Za pravilno uporabo: odstranite zaščitni pokrovček, glavo rahlo nagnite nazaj, nežno vstavite aktivator v nosno odprtino, z dvema prstoma pritisnite na dno aktivatorja in dva do trikrat zaporedoma razpršite. Postopek ponovite še v drugi nosnici. Očistite aktivator in zamenjajte zaščitni pokrov. Pred uporabo dobro pretrese.

3.1 ODMERJANJE IN ČAS UPORABE

Priporočeni odmerek je 2-3 razprški v vsako nosnico dva do trikrat na dan največ 10 dni, odvisno od kliničnih simptomov. Uporabo lahko ponovite večkrat med letom, med ciklo pa prekinite uporabo izdelka vsaj za 1 teden. Uporabite v 2 mesecih po odprtju stekleničke.

3.2 ZNANI NEŽELENI UČINKI

Visoka koncentracija soli v raztopini lahko povzroči pekoč občutek po nanosu pršila; ta učinek izgine v nekaj minutah. Upoštevanje navodil za uporabo zmanjša tveganje za neželene učinke.



4. POGOJI SHRANJEVANJA

Hraniti pri sobni temperaturi (do 25 °C), ne izpostavljati svetlobi ali virom toplote. Rok uporabnosti se nanaša na neodprto in pravilno shranjen izdelek.

5. OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Po aktivaciji pršila ima Flumediks pršilo za nos vonj po žveplu, ki v ničemer ne spremeni izdelka. Po vsaki aktivaciji pršila sperite aktivator. Po uporabi je priporočljivo zamenjati zaščitni pokrovček. Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti ali alergije na katero koli sestavino izdelka.

Dolgotrajna uporaba izdelkov za topikalno uporabo lahko povzroči preobčutljivost; če se pojavi preobčutljivost, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom! Izdelek shranjujte nedosegljivo otrokom! Medicinskega pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti! Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana! Ne pogoltnite! Ne pršite v oči! Uporaba iste stekleničke pri več kot eni osebi lahko povzroči prenos okužb.

6. ODSTRANJEVANJE

Z izdelkom, ki mu je potekel rok uporabnosti, ali z izdelkom, ki ga je treba odstraniti, je treba ravnati v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki. V vsakem primeru izdelek in njegovo ovojnino zavrzite odgovorno.



Shranjevati nedosegljivo otrokom!



Pharma Line S.r.l.
Via Bertani 2,
20154 Milano, Italija

Za: Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana, Slovenija