



de MucoClear® 6% Inhalationslösung

Gebrauchsanweisung

Bitte aufmerksam lesen

WICHTIGE HINWEISE

Zweckbestimmung: Die MucoClear 6% Inhalationslösung wird zur Sekretmobilisation in den Atemwegen bei Schleimverfestigung angewendet. Die MucoClear 6% Inhalationslösung kann von Personen aller Altersgruppen mit einem Inhalator, Ultraschall- oder Membranvernebler verwendet werden. Es liegen keine Daten zur inhalativen Anwendung hypertoner Salzlösungen in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Anwendung dieser Inhalationslösung mit dem Arzt oder Apotheker sprechen. Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung ist je nach Bedarf auf bis zu 4x täglich mit jeweils 4ml festgelegt. Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Babys, Kleinkinder und Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Indikationen: Atemwegserkrankungen (z. B. Mukoviszidose, Bronchiektasie, Primäre Ciliäre Dyskinesie), die mit erhöhter Schleimbildung bzw. Schleimverfestigung einhergehen.

Kontraindikationen: Wenn massiver Bluthusten (massive Hämoptyse) auftreten sollte, die Therapie unterbrechen und mit dem Arzt sprechen.

Nebenwirkungen: Die Inhalation von Salzlösungen kann zu vermehrtem Husten führen. Bei einem überempfindlichen Bronchialsystem kann durch vorübergehende Verengung der Bronchien Atemnot entstehen. In diesem Fall die Therapie unterbrechen und mit dem Arzt sprechen. Wenn andere Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, den Arzt und den Hersteller informieren.

Wechselwirkungen: MucoClear 6% darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt mit Medikamenten gemischt werden. Es ist nicht auszuschließen, dass es bei Mischung von MucoClear 6% mit Medikamenten zu chemischen Wechselwirkungen kommen kann, die die Wirksamkeit der Therapie beeinflussen können.

Sicherheitshinweise: Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Für eine sichere Anwendung dieses PARI Produkts die Gebrauchsanweisung vor der Therapie sorgfältig lesen und befolgen.
- Das PARI Produkt nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden.
- Gebrauchsanweisung sorgfältig aufbewahren.
- Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Inhalationssystems bzw. des verwendeten Verneblers beachten.

⚠️ WARNUNG - kann zum Tod oder schwerwiegenden Verletzungen führen!
Erstickungsgefahr durch verschluckbare Kleinteile.
Kleinteile können die Atemwege blockieren und zum Erstickten führen.
• Alle Produktbestandteile außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gefahr der Verschlechterung des Gesundheitszustands
Wenn keine Besserung des Gesundheitszustands eintritt oder sich die Symptome verschlechtern, an medizinisches Fachpersonal wenden.

Schwerwiegende Vorkommnisse
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

Inhaltsstoffe: Kochsalz, Wasser, steril, frei von Konservierungsstoffen.

Wirkungsweise: MucoClear 6% Inhalationslösung wird mit einem Inhalationssystem vernebelt. Aufgrund der osmotischen Wirkung strömt Wasser aus den unteren Schichten des Lungengewebes in die Schleimschicht, welche die Lunge auskleidet. Der Wassereinstrom verflüssigt den Schleim, wodurch der Selbstreinigungsmechanismus der Lunge gefördert wird. Schleim und andere Fremdkörper werden aus den Atemwegen abtransportiert und es kann besser abgehustet werden.

Halbbarkeitsdauer: Angebrochene Ampullen nicht wiederverwenden - Sterilität nicht gewährleistet. Nach Ablauf des Verfalldatums entsorgen.

ANWENDUNG
Die Inhalationslösung nur bei Raumtemperatur verwenden. Die Ampulle erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Bei der Durchführung einer Therapie alle nachfolgend beschriebenen Schritte ordnungsgemäß durchführen.

Inhalationslösung in den Vernebler füllen:

1. Gründlich Hände waschen.
2. Ampulle auf Unversehrtheit prüfen. Angebrochene oder beschädigte Ampullen, verfärbte oder trübe Lösungen nicht verwenden.
3. Oberteil der Ampulle abbrechen.
4. Inhalationslösung in den Vernebler füllen wie in der Gebrauchsanweisung des Verneblers beschrieben. Wenn während der Inhalation ein ungewöhnlicher Geruch auftritt, die Therapie unterbrechen und den Hersteller informieren.

SONSTIGES
Lieferumfang: Gemäß Verpackungsangabe.

Entsorgen: Landesspezifische Entsorgungsregeln beachten. Das Produkt gemäß Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) entsorgen.

DUKUMENTINFORMATION
Gültigkeit der Gebrauchsanweisung: MucoClear 6% Inhalationslösung Type 077

Konformität: Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.

Kontakt:

E-Mail: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (deutsch)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten.

Markenzeichen: Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern: PARI®, MucoClear®

en MucoClear® 6% inhalation solution

Instructions for use

Please read these instructions for use carefully.

IMPORTANT NOTES

Intended purpose: MucoClear 6% inhalation solution is used to mobilise secretions in the respiratory tract in the event of mucous consolidation. MucoClear 6% inhalation solution is suitable for all age groups, using a jet, membrane or ultrasonic nebuliser. No data is available regarding the inhalation of hypertonic saline solutions during pregnancy and when breastfeeding. If you are pregnant or breastfeeding, please consult your doctor or pharmacist before using this inhalation solution. The dose and duration of use is 4 ml up to four times daily as required.

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Babies, infants, and children
- Individuals with limited capabilities (e.g. physical, mental, sensory)

Indications: Respiratory diseases (e.g. cystic fibrosis, bronchiectasis, primary ciliary dyskinesia) with increased build up of mucus or mucous consolidation.

Contraindications: If you cough up substantial quantities of blood (massive haemoptysis), stop the treatment immediately and contact your doctor.

Side effects: Inhaling saline solutions can lead to increased coughing. Patients with a hypersensitive bronchial system may experience shortness of breath due to a temporary constriction of the bronchial tubes. In this case, stop the treatment and contact your doctor. Inform your doctor and the manufacturer if you notice any side effects that are not listed in the instructions for use.

Interactions: Always consult your doctor before mixing MucoClear 6% with other medications. When MucoClear 6% is mixed with other medications, there is always a risk of chemical cross-reactions which can impair the effectiveness of the treatment.

Safety instructions: The instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures:

- Read all instructions for use carefully before you start using this PARI product.
- Use this PARI product only as described in the instructions for use.
- Keep the instructions for use in a safe place.
- Always follow the instructions of the inhalation system and nebuliser used.

⚠️ WARNING – may result in death or severe injury.
Choking hazard due to small parts that can be swallowed.
Small parts can block the airways and lead to choking.
• Store all product components out of the reach of children.

Danger of condition worsening
If your condition does not improve or your symptoms worsen, seek professional medical advice.

Serious adverse incidents
Report serious adverse incidents to the manufacturer and the responsible competent authority.

Ingredients: Sodium chloride, water, sterile, free from preservatives.

Mode of action: MucoClear 6% inhalation solution is administered through nebulisation using an inhalation system. Due to an osmotic effect, water is drawn out of the inner layer of the lung tissue into the mucous layer that lines the lungs. This flow of water liquefies the mucus, supporting the clearance mechanism of the lungs. Mucus and other foreign particles are then cleared from the airway and can be coughed up more effectively.

Shelf life: Do not re-use opened ampoules as they may no longer be sterile. Dispose of the inhalation solution after the expiry date.

USE
Use the inhalation solution only at room temperature. Use the ampoule immediately after opening it. Carry out the treatment by following all steps listed below exactly.

Filling the nebuliser with the inhalation solution:

1. Wash your hands thoroughly.
2. Check that the ampoule has not been damaged. Never use an ampoule that has been opened already or damaged, or if the solution is discoloured or cloudy.
3. Open the ampoule by twisting off the upper part.
4. Add the inhalation solution to the nebuliser as described in the nebuliser's instructions for use. Stop the treatment immediately and inform the manufacturer if you notice an unusual odour during inhalation.

FURTHER INFORMATION
Components: As per packaging information.

Disposal: Comply with the applicable country-specific disposal regulations. Always dispose of the product in accordance with the Ordinance on the European Waste Catalogue (EWC).

DOCUMENT INFORMATION
Validity of instructions for use: MucoClear 6% inhalation solution type 077

Conformity: This product conforms to Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Contact:

Email: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (German)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved.

Trade marks: Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries: PARI®, MucoClear®

fr Solution à inhaler MucoClear® 6%

Notice d'utilisation

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation

REMARQUES IMPORTANTES

Utilisation prévue : La solution à inhaler MucoClear 6% est utilisée pour la mobilisation des sécrétions dans les voies respiratoires en cas de solidification du mucus. La solution à inhaler MucoClear 6% peut être utilisée à tout âge avec un nébuliseur à gicleur, ultrasons ou membrane. Il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation de solutions salines hypertoniques par voie inhalée pendant la grossesse et l'allaitement. Lors de la grossesse ou de l'allaitement, demander l'avis d'un médecin ou pharmacien avant d'utiliser cette solution à inhaler. La fréquence d'utilisation et la posologie sont fixées à un maximum de 4 prises par jour avec 4 ml en fonction des besoins.

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- Bébés, jeunes enfants et enfants
- Personnes présentant des troubles (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Indications : maladies respiratoires (p. ex. mucoviscidose, bronchectasie, dystrophie ciliaire primitive) s'accompagnant d'une sécrétion accrue de mucus ou d'une solidification des sécrétions.

Contre-indications : en cas d'hémoptysie massive (toux ramenant du sang des voies respiratoires), interrompre la thérapie et consulter le médecin.

Effets indésirables : l'inhalation de solutions salines peut majorer la toux. En cas d'arbre bronchique hypersensible, un essoufflement est possible en raison d'un rétrécissement transitoire des bronches. Dans ce cas, interrompre la thérapie et consulter le médecin. En cas d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice d'utilisation, en informer le médecin et le fabricant.

Interactions : MucoClear 6% ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments sans avis médical. En cas de mélange de MucoClear 6% avec des médicaments, la possibilité d'interactions chimiques susceptibles d'influencer l'efficacité de la thérapie ne peut pas être exclue.

Consignes de sécurité : cette notice d'utilisation contient d'importantes informations, consignes de sécurité et mesures de précaution :

- Pour une utilisation sûre de ce produit PARI, lire attentivement et respecter la notice d'utilisation avant la thérapie.
- Utiliser le produit PARI uniquement comme indiqué dans la notice d'utilisation.
- Consigner soigneusement la notice d'utilisation.
- Respecter la notice d'utilisation du système d'inhalation ou du nébuliseur utilisé.

⚠️ AVERTISSEMENT - peut entraîner des blessures graves, voire la mort !
Risque d'asphyxie en cas d'ingestion de petites pièces.
Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner l'asphyxie.
• Tenir tous les éléments du produit hors de la portée des enfants.

Risque de détérioration de l'état de santé
En l'absence d'amélioration de l'état de santé ou en cas d'aggravation des symptômes, s'adresser à un professionnel de santé.

Incidents graves
Signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente.

Composants : chlorure de sodium, eau, stérile, sans conservateurs.

Mode d'action : La solution à inhaler MucoClear 6% est nébulisée avec un système d'inhalation. Sous l'effet de l'action osmotique, l'eau s'écoule depuis les couches inférieures du tissu pulmonaire vers la couche de mucus qui tapisse les poumons. Le flux d'eau fluidifie le mucus, favorisant le mécanisme d'auto-nettoyage des poumons. Le mucus et les autres corps étrangers peuvent être évacués des voies respiratoires et la toux est facilitée.

Durée de conservation : ne pas réutiliser une ampoule ouverte - la stérilité n'est plus garantie. Éliminer après la date de péremption.

SÉANCE
Utiliser la solution à inhaler uniquement à température ambiante. Ouvrir l'ampoule juste avant utilisation. Lors de la mise en œuvre d'une thérapie, effectuer correctement chacune des étapes ci-dessous.

Verser la solution à inhaler dans le nébuliseur :

1. Se laver soigneusement les mains.
2. Vérifier que l'ampoule est intacte. Ne pas utiliser une ampoule ouverte ou endommagée ni une solution décolorée ou trouble.
3. Détacher la partie supérieure de l'ampoule en la tournant.
4. Verser la solution à inhaler dans le nébuliseur comme indiqué dans la notice d'utilisation du nébuliseur. En cas d'odeur inhabituelle pendant l'inhalation, interrompre la thérapie et en informer le fabricant.

DIVERS
Étendue de livraison : voir indications sur l'emballage.

Élimination : respecter la réglementation nationale relative à l'élimination des déchets. Éliminer le produit conformément au Catalogue européen des déchets (CED).

INFORMATIONS RELATIVES AU DOCUMENT
Validité de la notice d'utilisation : Solution à inhaler MucoClear 6% type 077

Conformité : le produit est conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Contact :

E-mail : info@pari.de
Tél. : +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (allemand)

Copyright : ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression.

Marques : Marques déposées de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Allemagne et/ou dans d'autres pays : PARI®, MucoClear®

es Solución para inhalación MucoClear® 6%

Instrucciones de uso

Leer atentamente

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Finalidad de uso: La solución para inhalación MucoClear 6 % se utiliza para la movilización de las secreciones en las vías respiratorias en pacientes con moco espeso. La solución para inhalación MucoClear 6 % puede ser usada por personas de cualquier grupo de edad con un nebulizador de compresor, ultrasonido o de membrana. No existen datos sobre la inhalación de soluciones salinas hipertónicas durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta solución para inhalación si está embarazada o en período de lactancia. La frecuencia y duración del tratamiento se determinará, según las necesidades, en una dosis de 4 ml hasta 4 veces al día.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Indicaciones: Enfermedades respiratorias (por ejemplo, fibrosis quística, bronquiectasias, discinesia ciliar primaria) asociadas a una secreción mucosa elevada o a moco espeso.

Contraindicaciones: Si se produce una hemoptisis masiva, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar a un médico.

Efectos adversos: La inhalación de soluciones salinas puede provocar un aumento de la tos. En el caso de los pacientes con sistema bronquial hipersensible, el estrechamiento reversible de los bronquios puede provocar riesgo de disnea. En este caso, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar a un médico. Si aparecen otros efectos adversos que no figuran en las instrucciones de uso, se deberá informar al médico y al fabricante.

Interacciones: MucoClear 6 % únicamente se puede mezclar con medicamentos previa consulta con un médico. Si se mezcla MucoClear 6 % con fármacos, no se puede descartar la aparición de interacciones químicas que podrían afectar a la eficacia del tratamiento.

Información sobre seguridad: Estas instrucciones de uso contienen información importante, información sobre seguridad y medidas de precaución.

Para garantizar un uso seguro de este producto PARI, deberá leer y seguir atentamente las instrucciones de uso antes de comenzar el tratamiento.

Se deberá usar el producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso. Conserve estas instrucciones de uso en buen estado.

Siga las instrucciones de uso del sistema de inhalación o nebulizador utilizado.



ADVERTENCIA: ¡Puede provocar la muerte o lesiones graves!
Peligro de asfixia por ingestá de piezas pequeñas.
Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y provocar asfixia.
• Mantener todos los componentes fuera del alcance de los niños.

Peligro de empeoramiento del estado de salud
Si el estado de salud no mejora o si los síntomas empeoran, consulte al personal sanitario.

Sucesos graves
Informe de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

Composición: Cloruro de sodio, agua, estéril, sin conservantes.

Mecanismo de acción: La solución para inhalación MucoClear 6 % se nebuliza utilizando un sistema de inhalación. Debido a efectos osmóticos, el agua fluye desde las capas inferiores del tejido pulmonar hacia la superficie de la mucosa.

Caducidad: No reutilizar las ampollas empezadas: no se garantiza la esterilidad. Deseche el producto después de la fecha de caducidad.

MODO DE USO
Utilizar la solución para inhalación únicamente a temperatura ambiente. Utilizar inmediatamente después de abrir la ampolla. Durante el tratamiento, realizar correctamente los pasos descritos a continuación. Introducir la solución para inhalación en el nebulizador:
Lavarse bien las manos.
Comprobar que la ampolla esté en perfecto estado. No utilizar las ampollas empezadas o dañadas ni las soluciones decoloradas o turbias.
Girar la parte superior de la ampolla.
Introducir la solución para inhalación en el nebulizador tal como se describe en las instrucciones de uso de dicho nebulizador. Si se produce un olor inusual durante la inhalación, interrumpir el tratamiento e informar al fabricante.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Componentes: Según la información del envase.
Eliminación de residuos: Se deben observar las normas de eliminación de residuos específicas del país. Se debe eliminar el producto de acuerdo con la directiva de la lista europea de residuos (AVV).

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO
Declaración de las instrucciones de uso: Solución para inhalación MucoClear 6 % Tipo 077
Verificación de conformidad: Este producto cumple los requisitos del Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.

Contacto:

E-mail: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)
+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta.

Marcas: Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países: PARI®, MucoClear®

it MucoClear® 6% soluzione per inalazione

Istruzioni per l'uso

Si raccomanda di leggere con attenzione

AVVISI IMPORTANTI

Finalità del prodotto: MucoClear 6% soluzione per inalazione è usata per mobilizzare le secrezioni nelle vie respiratorie in caso di solidificazione del muco. MucoClear 6% soluzione per inalazione può essere usata da persone di ogni fascia di età con un nebulizzatore a ugello, a ultrasuoni o a membrana. Non sono disponibili dati sull'uso inalatorio delle soluzioni saline ipertoniche in gravidanza e durante l'allattamento. In gravidanza e durante l'allattamento prima di usare questa soluzione per inalazione consultare il medico o il farmacista. La frequenza e la durata dell'utilizzo sono stabilite, a seconda delle necessità, in 4ml fino a 4x al giorno.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- neonati e bambini di ogni età
- persone con capacità limitate (ad esempio fisiche, psichiche o sensoriali)

Indicazioni: patologie delle vie respiratorie (ad esempio mucoviscidosi, bronchiectasia, discinesia ciliare primaria) caratterizzate da aumentata formazione e/o da solidificazione del muco.

Controindicazioni: nel caso compaia tosse con massiccia emissione di sangue (emottisi massiccia) interrompere la terapia e consultare il medico.

Effetti collaterali: l'inalazione di soluzioni saline può provocare aumento della tosse. Nei sistemi bronchiali ipersensibili il restringimento temporaneo dei bronchi può causare affanno. In questo caso interrompere la terapia e consultare il medico. Se compaiono altri effetti collaterali non riportati nelle istruzioni per l'uso informare il medico e il produttore.

Interazioni: MucoClear 6% può essere miscelato con farmaci soltanto previa consultazione con il medico. Se MucoClear 6% è miscelato con medicinali non è possibile escludere il verificarsi di interazioni chimiche che possono influenzare l'efficacia della terapia.

Indicazioni per la sicurezza: queste istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali:

- Per un uso sicuro di questo prodotto PARI, prima della terapia leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare il prodotto PARI soltanto come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Conservare con cura le istruzioni per l'uso.
- Osservare le istruzioni per l'uso del sistema di inalazione utilizzato o del nebulizzatore utilizzato.

⚠️ AVVERTENZA - può causare la morte o lesioni gravi!
Pericolo di soffocamento da piccole parti ingeribili.
Le piccole parti possono bloccare le vie respiratorie e causare soffocamento.
• Tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Pericolo di peggioramento dello stato di salute
Se lo stato di salute non migliora o se i sintomi peggiorano rivolgersi a personale sanitario specializzato.

Eventi gravi
Gli eventi gravi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Composizione: sale da cucina, acqua, sterile, senza conservanti.

Modalità d'azione: MucoClear 6% soluzione per inalazione è nebulizzata con un sistema di inalazione. L'acqua affluisce, per effetto osmotico, dagli strati inferiori del tessuto polmonare nello strato di muco che riveste i polmoni. L'acqua affluente fluidifica il muco favorendo il meccanismo di auto pulizia dei polmoni. Il muco e altri corpi estranei vengono rimossi dalle vie respiratorie e l'espettorazione diviene più efficiente.

Durata di conservazione: non riutilizzare le fiale aperte - sterilità non garantita. Smaltire dopo la data di scadenza.

UTILIZZO
Usare la soluzione per inalazione soltanto a temperatura ambiente. Aprire la fiala soltanto immediatamente prima dell'uso. Nell'esecuzione della terapia eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

Versare la soluzione per inalazione nel nebulizzatore:

1. Lavare accuratamente le mani.
2. Verificare l'integrità della fiala. Non utilizzare né fiale aperte o danneggiate, né soluzioni scolorate o torbide.
3. Staccare la parte superiore della fiala con un movimento rotatorio.
4. Versare la soluzione per inalazione nel nebulizzatore come descritto nelle istruzioni per l'uso del nebulizzatore. Se durante l'inalazione si percepisce un odore insolito interrompere la terapia e informare il produttore.

ALTRO
Entità della fornitura: come da indicazioni sulla confezione.

Smaltimento: osservare i regolamenti in materia di smaltimento specifici del paese. Smaltire il prodotto in conformità al Regolamento sul Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER).

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO
Validità delle istruzioni per l'uso: MucoClear 6% soluzione per inalazione tipo 077

Conformità: il prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.

Contacto:

E-mail: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internazionale)
+49 (0)8151-279 279 (tedesco)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa.

Marchi: marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri paesi: PARI®, MucoClear®

nl MucoClear® 6% inhalatieoplossing

Gebruiksaanwijzing

Aandachtig lezen

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Bedoeld gebruik: De MucoClear 6% inhalatieoplossing wordt gebruikt om secreties in de luchtwegen te mobiliseren wanneer het slijm stolt. De MucoClear 6% inhalatieoplossing kan door personen van alle leeftijden worden gebruikt met een jet-, ultrasone of membraanvernevelaar. Er zijn geen gegevens over het gebruik van hypertone zoutoplossingen via inhalatie tijdens zwangerschap en borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoedt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u de inhalatieoplossing gebruikt. De frequentie en duur van de toepassing is vastgesteld op maximaal 4 keer per dag met elk 4 ml.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- baby's, peuters en kinderen
- personen met een beperking (bijv. fysiek, mentaal, zintuiglijk)

Indicaties: Luchtwegaandoeningen (bijv. cystische fibrose, bronchiëctasieën, primaire ciliaire dyskinesie) die gepaard gaan met verhoogde slijmvorming of slijmstolling.

Contra-indicaties: Als er sprake is van massaal ophoesten van bloed (massieve bloedspuwing), onderbreek dan de therapie en neem contact op met uw arts.

Bijwerkingen: Het inhaleren van zoutoplossingen kan een toename van hoesten veroorzaken. Als het bronchiale systeem overgevoelig is, kan kortademigheid optreden als gevolg van een tijdelijke vernauwing van de bronchiën. Onderbreek in dat geval de therapie en neem contact op met uw arts. Als er andere bijwerkingen optreden die niet in de gebruiksaanwijzing worden vermeld, informeer dan de arts en de fabrikant.

Interacties: MucoClear 6% mag alleen na overleg met uw arts met medicatie worden gemengd. Het kan niet worden uitgesloten dat wanneer MucoClear 6% wordt gemengd met medicatie er chemische interacties kunnen optreden die de effectiviteit van de therapie kunnen beïnvloeden.

Veiligheidsinstructies: Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen:

- Om dit PARI-product veilig te gebruiken, dient u vóór de behandeling de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en te volgen.
- Gebruik dit PARI-product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- Volg de instructies voor het gebruik van het toegepaste inhalatiesysteem of de gebruikte vernevelaar.

⚠️ WAARSCHUWING - kan leiden tot de dood of ernstig letsel!
Gevaar op verstikking door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt.
Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden.
• Bewaar alle productcomponenten buiten het bereik van kinderen.

Risico op verslechtering van de gezondheid
Als uw toestand niet verbetert of uw symptomen verergeren, neem dan contact op met een medische zorgverlener.

Ernstige voorvallen
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde instantie.

Ingrediënten: Keukenzout, water, steriel, vrij van conserveermiddelen.

Werkingsmechanisme: De MucoClear 6% inhalatieoplossing wordt verneveld met behulp van een inhalatiesysteem. Vanwege het osmotische effect stroomt water van de onderste lagen van het longweefsel naar de slijmlaag die de longen bekleedt. De instroom van water maakt het slijm vloeibaar, wat het zelfreinigende mechanisme van de longen bevordert. Slijm en andere vreemde voorwerpen worden uit de luchtwegen verwijderd en kunnen gemakkelijker worden opgehoest.

Houdbaarheid: Gebruik geopende ampullen niet opnieuw - steriliteit is niet gegarandeerd. Gooi weg na de eerste gebruiksdatum.

GEBRUIK
Gebruik de inhalatieoplossing alleen bij kamertemperatuur. Open de ampul alleen vlak voor gebruik. Voer bij het uitvoeren van de therapie alle hieronder beschreven stappen correct uit.

Vul de inhalatieoplossing in de vernevelaar:

1. Handen grondig wassen.
2. Controleer de ampul op integriteit. Gebruik geen geopende of beschadigde ampullen, noch verkleurde of troebele oplossingen.
3. Draai de bovenkant van de ampul eraf.
4. Vul de vernevelaar zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de toegepaste vernevelaar. Als er tijdens het inademen een ongewone geur optreedt, stop dan met de behandeling en informeer de fabrikant.

DIVERSEN
Omvang van levering: conform verpakkingsinstructies.

Alvoeren: Neem de landspecifieke uitvoervoorchriften in acht. Voer het product af in overeenstemming met de regelgeving van de Europese Afvalcatalogus (EAC).

DOCUMENTINFORMATIE
Geldigheid van de gebruiksaanwijzing: MucoClear 6% inhalatieoplossing type 077

Gelijkvormigheid: Het product voldoet aan de vereisten van de Medical Device Regulation 2017/745.

Contact:

E-mail: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internationaal)
+49 (0)8151-279 279 (Duits)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Duitsland. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden.

Merkmale: Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen: PARI®, MucoClear®

pt Solução para inalação MucoClear® 6%

Manual de instruções

Ler atentamente

INDICAÇÕES IMPORTANTES

Indicações de uso: A solução para inalação MucoClear 6% é utilizada para mobilizar secreções nas vias respiratórias em caso de solidificação do muco. A solução para inalação MucoClear 6% pode ser utilizada por pessoas de todos os grupos etários com um nebulizador de jato, um nebulizador ultrassônico ou um nebulizador de membrana. Não existem dados relativos à aplicação inalatória de solução salina hipertônica na gravidez e durante a amamentação. Na gravidez e durante a amamentação, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta solução para inalação. A frequência e a duração da utilização definida é de até 4 vezes por dia, 4 ml de cada vez, conforme as necessidades.

Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebês, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

Indicações: Doenças respiratórias (p. ex., fibrose cística, bronquiectasias, discinesia ciliar primária) associadas à produção aumentada de muco e à solidificação do muco.

Contraindicações: Caso ocorra tosse com sangue severa (hemoptise severa), interrompa a terapia e consulte um médico.

Efeitos secundários: A inalação de soluções salinas pode provocar um aumento da tosse. Em caso de hipersensibilidade do sistema bronquial, o estreitamento temporário dos brônquios pode causar dificuldade respiratória. Neste caso, interrompa a terapia e consulte o médico. Caso ocorram outros efeitos secundários não listados neste manual de instruções, informe o médico e o fabricante.

Interações com outros medicamentos: A solução MucoClear 6 % só deve ser tomada em combinação com outros medicamentos após consultar o seu médico. Em caso de combinação da MucoClear 6 % com outros medicamentos, não é de excluir a possível ocorrência de interações químicas que poderão influenciar a eficácia da terapia.

Informações de segurança: Este manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção:

- Para uma utilização segura deste produto PARI, leia e cumpra atentamente o manual de instruções antes da terapia.
- Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no manual de instruções.
- Conserve o manual de instruções com cuidado.
- Tenha em atenção o manual de instruções do sistema de inalação ou do nebulizador utilizado.

⚠️ ATENÇÃO - Pode provocar morte ou lesões graves!
Risco de asfixia devido a peças pequenas que podem ser engolidas.
As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e provocar asfixia.
• Guarde todos os componentes do produto fora do alcance de crianças.

Perigo de deterioração do estado de saúde
Caso não se verifique uma melhoria do estado de saúde ou se os sintomas piorarem, entre em contacto com um profissional de saúde.

Ocorrências graves
Comunique ocorrências graves ao fabricante e às autoridades competentes.

Composição: cloreto de sódio, água, estéril, sem conservantes.

Modo de ação: a solução para inalação MucoClear 6% é nebulizada com um sistema de inalação. Graças ao efeito osmótico, a água das camadas inferiores do tecido pulmonar flui para a camada de muco que reveste o pulmão. O influxo de água liquefaz o muco, o que estimula o mecanismo de autolimpieza do pulmão. O muco e outros corpos estranhos são removidos das vias respiratórias e a tosse é mais eficaz.

Prazo de validade: não reutilize ampolas abertas - a esterilidade não é assegurada. Eliminar após a data do prazo de validade.

UTILIZAÇÃO
Utilize a solução para inalação apenas a temperatura ambiente. Abra a ampola apenas imediatamente antes da utilização. Ao realizar uma terapia, execute corretamente os passos descritos em seguida.

Encher o nebulizador com a solução para inalação:

1. Lave bem as mãos.
2. Verifique se a ampola está intacta. Não utilize ampolas abertas ou danificadas, nem soluções para inalação decoloradas ou turvas.
3. Torça a parte de cima da ampola.
4. Encha o nebulizador com a solução para inalação conforme descrito no manual de instruções do nebulizador. Se, durante a inalação, se aperceber de um cheiro estranho, interrompa a terapia e informe o fabricante.

DIVERSOS
MATERIAL FORNECIDO: conforme indicado na embalagem.

Eliminação: tenha em atenção as regras de eliminação nacionais específicas. Elimine o produto de acordo com o Regulamento relativo à Lista Europeia de Resíduos (LER).

INFORMAÇÃO SOBRE O DOCUMENTO
Validade do manual de instruções: solução para inalação MucoClear 6%, tipo 077

Conformidade: o produto cumpre os requisitos do Regulamento relativo a dispositivos médicos 2017/745.

Contacto:

E-mail: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)
+49 (0)8151-279 279 (Alemanha)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão.

Marcas registradas: As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países: PARI®, MucoClear®

65NOT5100L

sv MucoClear® 6% inhalationslösning

Bruksanvisning

Läs noga

VIKTIGA ANVISNINGAR

Användning: MucoClear 6% inhalationslösning används för sekretmobilisering i luftvägarna vid segt slem. MucoClear 6% inhalationslösning kan användas av personer i alla åldersgrupper med en munstyckes-, ultraljuds- eller membrannebulisator. Det föreligger inga uppgifter om inhalativ användning av hypertona saltlösningar under havandeskap eller amningsid. Kontakta en läkare eller en apotekare innan den här inhalationslösningen används under havandeskap eller amningsid. Frekvensen och användningstiden är fastlagda till maximalt 4x dagligen med vardera 4 ml beroende på behov.

Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Spädbarn, småbarn och barn
- Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Indikationer: Luftvägssjukdomar (exempelvis cystisk fibros, bronkiektasi, primär ciliär dyskinesi) som åtföljs av ökad slembildning respektive segt slem.

Kontraindikationer: Avbryt behandlingen och tala med läkaren om massiv blodhosta (massiv hemoptys) skulle uppstå.

Biverkningar: Inhalation av saltlösningar kan leda till ökad hosta. Vid överkänsliga lufttrör kan andningsnöd uppstå på grund av en tillfällig förträngning av luftströmen. Avbryt i så fall behandlingen och tala med läkaren. Informera läkaren och tillverkaren om andra biverkningar som inte anges i bruksanvisningen skulle uppstå.

Växelverkningar: MucoClear 6% får blandas med mediciner endast efter kontakt med läkaren. Det går inte att utesluta att det vid blandning av MucoClear 6% med medicin kan skapas kemiska växelverkningar som kan påverka behandlings effekten.

Säkerhetsanvisningar: Den här bruksanvisningen innehåller viktig information samt viktiga säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder.

- Läs och följ den här bruksanvisningen noga inför behandlingen för att säkerställa en säker användning av den här PARI-produkten.
- Använd den här PARI-produkten endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.
- Förvara den här bruksanvisningen på en säker plats.
- Beakta bruksanvisningen för det använda inhalationssystemet respektive den använda nebulisatorn.

- ⚠ **WARNING** - kan leda till döden eller svåra personskador!
Kvänningsrisk på grund av smådelar som kan sväljas.
Smådelar kan tappa till luftvägarna och leda till kvävning.
 - Förvara produktens alla beståndsdelar utom räckhåll för barn.

Fara för försämrat hälsotillstånd

Kontakta medicinsk hjälpsoffpersonal om hälsotillståndet inte blir bättre eller om symptomen försämras.

Alvarliga situationer

Rapportera alvarliga situationer till tillverkare och ansvarig myndighet.

Ingredienser: Koksalt, steril vatten, fritt från konserveringsämnen.

Funktion: MucoClear 6% inhalationslösning nebuliserar med ett inhalationssystem. På grund den osmotiska verkan strömmar vatten från de nedre skikten av lungvävnaden till slemskiktet som klar lungan. Infödet av vatten gör slemmet mer flytande, varvid lungans självrengöringsmekanism främjas. Slem och andra partiklar transporteras ut från luftvägarna och kan hostas ut lättare.

Hållbarhetsdatum: Använd inte brutna ampuller, detta eftersom steriliteten då inte säkerställs. Kassera produkten när förfallodatumet har gått ut.

ANVÄNDNING

Använd inhalationslösningen enbart i rumstemperatur. Öppna ampullen först precis före användning. Utför en behandling på ett korrekt sätt enligt alla steg som beskrivs nedan.

Fyll nebulisatorn med inhalationslösningen:

1. Tvätta händerna noga.
2. Kontrollera att ampullerna är hela. Använd varken brutna eller skadade ampuller, missfärgade eller grumliga lösningar.
3. Vid av den övre delen av ampullen.
4. Fyll inhalationslösningen i nebulisatorn enligt beskrivningen i bruksanvisningen till nebulisatorn. Avbryt behandlingen och informera tillverkaren om det uppstår en ovanlig lukt under inhalationen.

ÖVRIGT

Leveransomfattning: Se förpackningen.

Kassering: Beakta de nationella föreskrifterna. Kassera produkten enligt den europeiska avfallsförordningen.

DOKUMENTINFORMATION

Bruksanvisningens giltighet: MucoClear 6% inhalationslösning typ 077

Konformitet: Produkten uppfyller kraven i förordning 2017/745 för medicintekniska produkter.

Kontakt:

E-post: info@pari.de
Tfn.: 0049-8151-279 220 (internationellt)
0049-8151-279 279 (tyska)

Upphovsrätt: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles.

Varumärke: Av PARI® Pharma Spezialisten für effektive Inhalation registrerat varumärke i Tyskland och/eller andra länder: PARI®, MucoClear®

sl Raztopina za inhaliranje MucoClear® 6 %

Navodila za uporabo

Pozorno preberite

POMEMBNI NAPOTKI

Namen: Raztopina za inhaliranje MucoClear 6 % se uporablja za mobilizacijo sekreta v dihalnih poteh pri nabitranju sluzi. Raztopina za inhaliranje MucoClear 6 % je primerna za vse starostne skupine z uporabo pršilnika s šobo, ultrazvočnega pršilnika in membranskega pršilnika. Za inhalacijsko uporabo hipertoničnih solnih raztopin med nosečnostjo in dojenjem ni podatkov. Med nosečnostjo in dojenjem se o uporabi raztopine za inhaliranje posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pogostost in trajanje uporabe je do 4-krat na dan po 4 ml, glede na potrebo.

Naslednje skupine oseb mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

- dojenčki, malčki in otroci
- osebe z omejenimi sposobnostmi (npr. telesnimi, duševnimi, senzoričnimi)

Indikacije: bolezn i dihal (npr. čistilna fibroza, bronhiektazija, primarna ciliarna diskinezija), ki jih spremlja povečano nastajanje oz. nabiranje sluzi.

Kontraindikacije: če nastopi masivno izkašljevanje krvi (masivna hemoptiza), terapijo prekinite in se posvetujte z zdravnikom.

Stranski učinki: inhalacija solnih raztopin lahko povzroči povečano izkašljevanje. Pri preobčutljivim bronhialnem sistemu lahko zaradi prehodne zožitve sapnice pride do težkega dihanja. V tem primeru terapijo prekinite in se posvetujte z zdravnikom. Če pride do drugih stranskih učinkov, ki niso navedeni v navodilih za uporabo, obvestite zdravnika in proizvajalca.

Interakcije: MucoClear 6 % lahko z zdravili mešate le po posvetu z zdravnikom. Če MucoClear 6% uporablja te skupaj z drugimi zdravili, ni mogoče izključiti, da ne bo prišlo do kemičnih vzajemnih učinkov, ki bi lahko vplivali na učinkovitost terapije.

Varnostni napotki: ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije, varnostne napotke in previdnostne ukrepe:

- Za varno uporabo tega izdelka PARI pred terapijo skrbno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek PARI uporabljajte le tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Navodila za uporabo skrbno shranite.
- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega sistema za inhalacijo oz. uporabljenega pršilnika.

- ⚠ **POZOR** – lahko povzroči smrt ali težke telesne poškodbe!
Nevarnost zadušitve zaradi majhnih delcev, ki jih lahko pogoltnete.
Majhni delci lahko zaprejo dihalne poti in povzročijo zadušitev.
 - Vse sestavne dele izdelka hranite zunaj doseg a otrok.

Nevarnost poslabšanja zdravstvenega stanja

Če ne pride do izboljšanja zdravstvenega stanja ali pride do poslabšanja simptomov, se obrnite na zdravstveno osebo.

Resni zapleti

Resne zaplete sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu.

Vsebnost snovi: kuhinjska sol, voda, sterilno, brez konzervansov.

Način delovanja: Raztopina za inhaliranje MucoClear 6 % je razpršena z inhalacijskim sistemom. Zaradi osmotskega učinka vode teče iz spodnjih plasti pljučnega tkiva v sluznico, ki obdaja pljuča. Dotok vode utekočini sluz, kar spodbuja samostilni mehanizem pljuči. Sluz in drugi tuji se prenašajo iz dihalnih poti, izkašljevanje pa je lažje.

Rok trajanja: odprti ampul ne uporabljate ponovno – sterilnost ni zagotovljena. Po preteku roka uporabnosti odložite med odpadke.

UPORABA

Raztopino za inhaliranje uporabljajte samo pri sobni temperaturi. Ampulo odprite šele neposredno pred uporabo. Pri izvajanju terapije pravilno izvajajte vse spodaj opisane korake.

Raztopino za inhaliranje nalijte v pršilnik:

1. Temeljito si umijte roke.
2. Preverite integriteto ampule. Ne uporabljajte odprti ali poškodovanih ampul ter razbarvane ali motne raztopine.
3. Odvijte zgornji del ampule.
4. Nalijte raztopino za inhaliranje kot je opisano v navodilih za uporabo pršilnika. Če se med inhalacijo pojavi nenavaden vonj, terapijo prekinite in obvestite proizvajalca.

RAZNO

Obseg dobave: v skladu s podatki na embalaži.

Odlaganje: Upoštevajte pravila o odlaganju odpadkov, specifična za državo. Izdelek odložite med odpadke v skladu z uredb o evropskega seznama odpadkov (LoW).

INFORMACIJE O DOKUMENTU

Veljavnost navodil za uporabo: Raztopina za inhaliranje MucoClear 6 % tipa 077

Skladnost: izdelek izpolnjuje zahteve uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745.

Stik:

Elektronska pošta: info@pari.de
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (mednarodno)
+49 (0)8151-279 279 (nemško govoreči uporabniki)

Avtorske pravice: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemčija. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak.

Blagovne znamke: registrirane blagovne znamke podjetja PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah: PARI®, MucoClear®

da MucoClear® 6% inhalationsopløsning

Brugsanvisning

Skal læses grundigt

VIGTIG INFORMATION

Anbefalet anvendelse: MucoClear 6% inhalationsopløsning anvendes til sekretmobilisering i luftevejne ved sejt slim. MucoClear 6% inhalationsopløsning kan anvendes af personer i alle aldersgrupper med en mundstykke-, ultralyds- eller membrannebulisator. Der foreligger ingen data om inhalativ brug af hypertone saltvandsopløsninger under graviditet og amning. Under graviditet og amning skal du rådføre dig med lægen eller apotekerne før anvendelse af denne inhalationsopløsning. Hyppigheden og varigheden af anvendelsen er fastlagt til 4 ml op til 4x dagligt.

Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Babyer, småbørn og børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Indikationer: Luftvejssygdomme (f.eks. cystisk fibrose, bronkiektasi, primær ciliærd dyskinesi), som ledsages af øget slemdannelse hhv. sejt slim.

Kontraindikationer: Hvis der opstår massiv ophostning af blod (massiv hæmoptyse), skal terapien afbrydes og lægen kontaktes.

Bivirkninger: Inhalation af saltvandsopløsninger kan medføre foreget hoste. Ved overfølsomme bronkier kan der gennem midlertidig indsnævring af bronkieme opstå åndened. I dette tilfælde afbrydes terapien, og lægen kontaktes. Hvis der opstår andre bivirkninger, som ikke er anført i brugsanvisningen, skal lægen eller producenten informeres.

Vekselvirkninger: MucoClear 6% må kun blandes med andre medikamenter efter samråd med lægen. Det kan ikke udelukkes, at der ved blanding af MucoClear 6% med medikamenter kan opstå kemiske vekselvirkninger, som kan påvirke terapiens virkning.

Sikkerhedsanvisninger: Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger:

- Læs og følg brugsanvisningen nøje inden terapien for at sikre en sikker anvendelse af dette PARI-produkt.
- Anvend kun PARI-produktet som beskrevet i brugsanvisningen.
- Opbevar brugsanvisningen sikkert.
- Læs brugsanvisningen for det anvendte inhalationssystem hhv. den anvende nebulisator.

- ⚠ **ADVARSEL** - kan medføre døden eller alvorlige kvæstelser!
Kvælningsfare på grund af smådele, der kan sluges.
Smådele kan blokere luftevejene og medføre risiko for kvælning.
 - Opbevar alle produktets bestanddele uden for børns rækkevidde.

Risiko for en forværring af helbredstilstanden

Kontakt sundhedsfagligt personale, hvis der ikke sker en forbedring af helbredstilstanden, eller symptomerne forværres.

Alvorlige hændelser

Rapporter alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder.

Indholdsstoffer: Kogsalt, vand, steril, uden konserveringsmidler.

Virkemåde: MucoClear 6% inhalationsopløsning forstøves med et inhalationssystem. På grund af den osmotiske virkning strømmen vand fra de nedre lag i lungævævet ind i slimlaget, som dækker lungerne. Indstrømningen af vand gør slimen flydende, hvorved lungernes selvrensende mekanisme fremmes. Slim og andre fremmedlegemer transporteres ud af luftevejene og kan bedre hostes ud.

Holdbarhed: Brudte ampuller må ikke genanvendes, da steriliteten ikke kan garanteres. Bortskaf produktet, når udløbsdatoen er overskredet.

ANVENDELSE

Inhalationsopløsningen må kun anvendes ved stuetemperatur. Åbn først ampullen lige inden brug. Under gennemføringen af en terapi skal alle trin, der beskrives efterfølgende, udføres korrekt.

Fyld inhalationsopløsningen i nebulisatoren:

1. Vask hænderne grundigt.
2. Kontrollér, at ampullen ikke er beskadiget. Brudte eller beskadigede ampuller, uklare opløsninger eller opløsninger, der har skiftet farve, må ikke anvendes.
3. Vrid den øvre del af ampullen af.
4. Fyld inhalationsopløsningen i nebulisatoren som beskrevet i brugsanvisningen til den benyttede nebulisator. Hvis der opstår en usædvanlig lugt under inhalationen, skal terapien afbrydes og producenten informeres.

ANDET

Leveringsomfang: Fremgår af oplysningerne på pakken.

Bortskaffelse: Overhold de landesspecifikke bestemmelser for bortskaffelse. Bortskaf produktet i overensstemmelse med forordningen iht. Det Europæiske Afaldskatalog (EAK).

DOKUMENTINFORMATION

Brugsanvisningen gælder for: MucoClear 6% inhalationsopløsning type 077

Overensstemmelse: Produktet opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Kontakt:

E-mail: info@pari.de
Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internationalt)
+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl.

Varemærker: Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande: PARI®, MucoClear®

fi MucoClear® 6 % -inhalaatioliuos

Käyttöohje

Lue ohjeet huolellisesti

TÄRKEITÄ OHJEITA

Käyttöarkitus: MucoClear 6 % -inhalaatioliuosta käytetään limanirrotukseen hengitysteissä, joihin on kertynyt sitkeää limaa. MucoClear 6 % -inhalaatioliuosta voivat käyttää kaiken ikäiset ihmiset suutinsumuttimella, ultraäänisumuttimella tai kalvosumuttimella. Hypertonisen suolaliuoksen raskaudenaikeasta ja imetyksenaikaisesta inhalaatiokäytöstä ei ole erityistä tietoa. Raskaana olevien tai imettävien tulee kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen tämän inhalaatioliuoksen käyttämistä. Käyttöikeys ja -kesto on 4 ml:n kerta-annos enintään 4 kertaa päivässä tarpeen mukaan.

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- Vauvat, pikkulapset ja lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)
- Käytännössä hengityselinten sairaudet (esim. kystinen fibroosi, bronkiektasiatauti, primaari siliaarinen dyskinesia), jotka liittyvät lisääntyneeseen liman muodostumiseen tai liman kertymiseen.

Vasta-aiheet: Jos ilmenee voimakasta veren yskimistä (massiivinen verisykä), keskeytä hoito ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Sivuvaikutukset: Suolaliuosten hengittäminen voi lisätä yskää. Keuhkoputkien tilapäinen ahtautuminen voi aiheuttaa hengenahdistusta potilailla, jotka kärsivät keuhkoputkien yliherkkyydestä. Jos näin käy, keskeytä hoito ja kysy neuvoa lääkäriltä. Jos ilmenee muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, kerro niistä lääkärille ja valmistajalle.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset: MucoClear 6 % -inhalaatioliuosta voi käyttää muiden lääkkeiden kanssa vain lääkärin suostumuksella. On mahdollista, että MucoClear 6 % -liuoksen käyttäminen muiden lääkevalmisteiden kanssa saattaa aiheuttaa kemiallisia yhteisvaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa hoidon tehokkuuteen.

Turvallisuusohjeita: Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varoitimenpöiteä:

- Käytännössä tätä PARI-tuotetta turvallisesti lue käyttöohjeet huolellisesti ennen hoitoa ja noudata niitä.
- Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvutulla tavalla.
- Pidä käyttöohjeet hyvässä tallessa.
- Noudata käytetyn inhalaatioliikkeen tai sumuttimen käyttöohjeita.

- ⚠ **VAROITUS** – voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen!
Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara.
Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisen.
 - Säilytä kaikki tuotteen osat lasten ulottumattomissa.

Terveystietilan heikkenemisen vaara

Jos terveydentilasi ei parane tai oireesi pahenevat, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Vaaratilanteet

Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

Ainesosat: Ruokasuola, vesi, steriili, säilöntäaineeton.

Vaikutustapa: MucoClear 6 % -inhalaatioliuos sumutetaan käyttämällä inhalaatiolaitetta. Osmoottisen vaikutuksen ansiosta vesi virtaa keuhkokudoksen alemmista kerroksista keuhkoja ympäröivään limakalvokerrokseen. Veden sisäänvirtaus nesteyttää liman, mikä edistää keuhkojen itsepuhdistusmekanismia. Lima ja muut vieraat aineet poistuvat hengitysteistä, ja ne voidaan yskää ulos helpommin.

Säilyvyys: Avuttuja ampulleja ei saa käyttää uudelleen – steriilisy ei ole taattu. Hävitä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

KÄYTTÖ

Käytä inhalaatioliuosta vain huoneenlämpötilassa. Avaa ampulli vasta juuri ennen käyttöä. Kun suoritat hoitoa, suorita kaikki alla kuvatut vaiheet oikein.

Inhalaatioliuoksen täyttö sumuttimeen:

1. Pese kädet perusteellisesti.
2. Tarkista ampullin eheys. Avattu ja vaurioituneita ampulleja tai väärjätynyt tai sameita liuoksia ei saa käyttää.
3. Kierä ampullin yläosa irti.
4. Täytä sumutin inhalaatioliuoksella sumuttimen käyttöohjeessa kuvutulla tavalla. Jos inhalaation aikana ilmenee epätavallista hajua, lopeta hoito ja ilmoita siitä valmistajalle.

MUUTA

Toimituksen sisältö: Pakkausohjeen mukainen.

Käytöstä poistaminen: Noudata maakohtaisia hävitysmääräyksiä. Hävitä tuote Euroopan jäteluettelon (AVV) määräysten mukaisesti.

ASIAKIRJAN TIEDOT

Käyttöohjeen soveltamisalue MucoClear 6 % -inhalaatioliuos tyyppi 077

Vaatimustenmukaisuus: Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.

Yhteystiedot:

S-posti: info@pari.de
Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)
+49 8151 279 279 (Saksa)

Copyright: ©2024 PARI Pharma GmbH, Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään.

Tavaramerkki: PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/ tai muissa maissa: PARI®, MucoClear®

Erläuterung der Symbole / Explanation of symbols / Explication des symboles / Explicación de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Verklaring van de symbolen / Explicação dos símbolos / Symbolförklaring / Razlaga simbolov / Symbolforklaring / Symbolien selitykset:

	de	en	fr	es
	Gebruiksaanweisung befolgen	Follow instructions for use	Suivre la notice d'utilisation	Siga las instrucciones de uso.
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.	This product conforms with the EU Medical Device Regulation 2017/745.	Ce produit est conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Außer Reichweite von Kindern aufbewahren	Keep out of reach of children	Tenir hors de la portée des enfants	Mantener fuera del alcance de los niños
	Nicht injizierbar	Not injectable	Non injectable	No inyectable
	Ampullen	Ampoules	Ampoules	Ampollas
	Bei beschädigter Ampulle nicht verwenden	Do not used damaged ampoules	Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée	No utilizar la ampolla si presenta daños

	it	nl	pt	sv
	Seguire le istruzioni per l'uso	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Respeitar o manual de instruções	Följ bruksanvisningen
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici dell'UE 2017/745.	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.	Den här produkten uppfyller kraven i förordning 2017/745 för medicintekniska produkter.
	Conservare fuori dalla portata dei bambini	Buiten bereik van kinderen houden	Guardar fora do alcance de crianças	Förvara utom räckhåll för barn
	Non iniettabile	Niet injecteerbaar	Não injetável	Kan ej injiceras
	Fiale	Ampullen	Ampolas	Ampuller
	Non utilizzare se la fiala è danneggiata	In geval van beschadigde ampullen, zie niet gebruiken	Não utilizar em caso de ampola danificada	Använd inte en skadad ampull

	sl	da	fi	
	Upoštevajte navodila za uporabo	Følg brugsanvisningen	Noudata käyttöohjetta	
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbeo medicinskih pripomočkov EU 2017/745.	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.	Tämä tuote täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.	
	Hranite zunaj dosega otrok	Opbevares utilgængeligt for børn	Säilytä lasten ulottumattomissa	
	Ni namenjeno vbrižgavanju	Kan ikke injiceres	Ei-injektoitava	
	Ampule	Ampuller	Ampullit	
	Ne uporabljajte požododavanih ampul	Må ikke anvendes, hvis ampullen er beskadiget	Älä käytä, jos ampulli on vaurioitunut	