

OKISTAR 6
OKISTAR hyal 6
OKISTAR 7
OKISTAR hyal 7

INSTRUCTION

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
*Sterile solution for inhalation***Description**

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sterile solutions for inhalation by nebulizer, facilitating breathing by fluidifying the secretion and improving its discharge from the mucous membrane of the upper and lower respiratory tract in cases of mucus accumulation (acute bronchiolitis, cystic fibrosis and other conditions requiring sputum dilution and evacuation from upper and lower respiratory tract) due to the osmotic effect.

Qualitative composition**OKISTAR 6**

Sodium chloride – 60 mg/ml

Water for injection

OKISTAR hyal 6

Sodium chloride – 60.0 mg/ml

Sodium Hyaluronate – 1.0 mg/ml

Water for injection

OKISTAR 7

Sodium chloride – 70 mg/ml

Water for injection

OKISTAR hyal 7

Sodium chloride – 70.0 mg/ml

Sodium Hyaluronate – 1.0 mg/ml

Water for injection

Classification of the product

Medical device – sterilized and pyrogen-free- Class IIa.

Package

4 ml in pre-filled disposable polymer containers.

Each package contains:

10 plastic containers with sterile **OKISTAR 6** or **OKISTAR hyal 6** or **OKISTAR 7** or **OKISTAR hyal 7** solution.

Or

60 plastic containers with sterile **OKISTAR 6** or **OKISTAR hyal 6** or **OKISTAR 7** or **OKISTAR hyal 7** solution.



Only the contents of the package are sterile. The medical device has been sterilized by steam sterilization.

Indications

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 are indicated for patients with bronchitis, bronchiolitis, cystic fibrosis, chronic obstructive respiratory diseases, bronchial asthma in adults and children and other conditions requiring sputum dilution and evacuation from upper and lower respiratory tract, to reduce mucosal edema, to fluidify secretion and to facilitate breathing .

Route of administration

The solution can be inhaled by means of a nebulizer using a facemask, an actuator or a nasal cannula, and following the nebulizer manufacturer's instructions for use.

Use one, 4 ml vial twice a day or according to medical prescription.

Warnings and special precautions for use

- The solution is only intended for use via inhalation. Do not inject.
- The first administration of the solution should be under the supervision of a doctor or qualified medical staff.
- In case of bronchial spasm or cough, discontinue the administration and consult a doctor.
- Do not use if the solution is not transparent and colorless.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- The product must be used immediately after opening.
- The product is intended for single use. After use, the unused product is no longer sterile.
- Do not reuse. Once the product has been used for the first time, any residuals of the product are not suitable for the repeated use as the product is no longer sterile.
- Do not re-sterilize. Repeated sterilization may cause cross-contamination.

- Do not freeze.
- The product must not be administered orally.
- The use by children should be under the supervision of adults.
- This product includes small parts, which can pose a choking hazard. Always keep this product out of the reach of children under the age of three.

Special warnings

- Do not use after the expiry date.
- Do not use the solutions in combination with drugs or agents as this may alter their action which can impair the effectiveness of the treatment.
- If a tendency to develop dyspnea or hypersensitivity is present, OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 must not be used without medical supervision.

Side effects

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 are contraindicated in case of individual hypersensitivity to any component of the product.

In persons with individual intolerance to the solution components allergic reactions are possible.

Hypertonic saline solution can cause reversible constriction of the bronchia when inhaled by very sensitive patients with bronchial asthma or a hyperreactive bronchial system. In particularly susceptible subjects, pre-medication with bronchodilators that can help prevent bronchospastic reactions is advisable at the start of the treatment. Pre-medication with bronchodilators must be carried out under the control of a doctor.

In case of the onset of bronchospasms or persistent cough, interrupt the treatment and inform the treating doctor.

How to use

For inhalation by nebulizer:

- Check the expiry date indicated on the package. Do not use after the expiry date.
- Take one of the plastic containers from the strip of 10 plastic containers.
- Open the plastic container turning the stopper.
- Use the solution in conjunction with the nebulizer following the device manufacturer's instructions for use.

Shelf life

2 years in intact packaging.













How to store

Store at a temperature from 5° to 30° C (inclusive), away from direct light and heat sources, in the adequately closed packaging.

The expiry date applies to the product when correctly stored in intact packaging.

Disposal

The product must be disposed in accordance with applicable laws on municipal waste.

Symbols used on the packaging			
	Do not reuse - for single use		Manufacturer
	Lot number		Sterilized using steam or dry heat
	Expiry date		Do not re-sterilize
	Do not use if the package is opened or damaged		Protect from light and heat
	Consult instructions for use		Temperature limits for storage
	Non - pyrogenic		Date of manufacture



Medical device according to Directive 93/42/EEC

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Italy

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
Soluzioni sterili per inalazione**Description:**

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sono soluzioni sterili per inalazione con nebulizzatore. Facilitano la respirazione fluidificando le secrezioni e migliorandone la mobilizzazione dalla membrana della mucosa dei tratti respiratori superiore ed inferiore per effetto osmotico, in caso di accumulo di muco (bronchiolite acuta, fibrosi cistica).

Composizione qualitativa**OKISTAR 6**

Cloruro di sodio – 60 mg/ml
Acqua per preparazioni iniettabili

OKISTAR hyal 6

Cloruro di sodio – 60.0 mg/ml
Ialuronato sodico – 1.0 mg/ml
Acqua per preparazioni iniettabili

OKISTAR 7

Cloruro di sodio – 70 mg/ml
Acqua per preparazioni iniettabili

OKISTAR hyal 7

Cloruro di sodio – 70.0 mg/ml
Ialuronato sodico – 1.0 mg/ml
Acqua per preparazioni iniettabili

Classificazione del prodotto

Dispositivo medico – sterile e privo di pirogeni - Classe IIa.

Confezione

Contenitori plastici monouso pre-riempiti da 4 ml.

Ogni confezione contiene:

10 contenitori plastici con soluzione sterile

OKISTAR 6 o OKISTAR hyal 6 o OKISTAR 7 o OKISTAR hyal 7.

○

60 contenitori plastici con soluzione sterile

OKISTAR 6 o OKISTAR hyal 6 o OKISTAR 7 o OKISTAR hyal 7.



Solo il contenuto del contenitore è sterile. Il dispositivo medico è stato sterilizzato tramite sterilizzazione al vapore.

Indicazioni

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sono indicate per i pazienti con bronchite, bronchiolite, mucoviscidosi, e malattie respiratorie ostruttive croniche. Inoltre, è indicato nel caso di malattie nasofaringee, malattie delle cavità nasali, ipertrofia delle adenoidi nei bambini, rinite allergica perenne e stagionale, per la riduzione di edema della mucosa, la fluidificazione della secrezione e per facilitare la respirazione.

Modo di somministrazione

L'inalazione della soluzione può essere effettuata con un nebulizzatore, con l'uso di maschera, attuatore o cannula nasale, seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante del nebulizzatore.

Un contenitore da 4ml due volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Avvertenze e precauzioni d'uso

- La soluzione è destinata esclusivamente all'uso per inalazione. Non iniettabile.
- Il primo utilizzo del prodotto deve avvenire sotto controllo medico o di personale qualificato.
- In caso di comparsa di broncospasmo o tosse persistente interrompere il trattamento e consultare il medico curante
- Non usare la soluzione se non è trasparente e incolore.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.
- Il prodotto è monouso. Dopo l'uso il prodotto inutilizzato non è più sterile.
- Non riutilizzare. Una volta che il prodotto è stato utilizzato per la prima volta, ogni residuo di prodotto non è adatto per un uso ripetuto, dal momento che il prodotto non è più sterile.
- Non risterilizzare. Una sterilizzazione ripetuta potrebbe causare una contaminazione crociata.
- Non congelare.
- Il prodotto non deve essere somministrato oralmente.

- L'uso da parte di bambini deve essere supervisionato da un adulto.
- Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere causa di rischio di soffocamento. Tenere sempre questo prodotto lontano dalla portata di bambini di età inferiore ai tre anni.

Avvertenze speciali

- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non usare la soluzione in combinazione con altri prodotti, dal momento che ciò potrebbe alterare la loro azione.
- I pazienti con tendenza all'affanno o all'ipersensibilità devono utilizzare le soluzioni OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7 e OKISTAR hyal 7 soltanto dietro indicazione medica.

Effetti collaterali

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sono controindicate in caso di ipersensività individuale ai componenti del prodotto.

Reazioni allergiche sono possibili in persone con intolleranza ai componenti della soluzione

Le soluzioni saline ipertoniche possono causare una costrizione reversibile dei bronchi, quando inalate da pazienti particolarmente sensibili con asma bronchiale o sistema bronchiale iperreattivo. In soggetti particolarmente sensibili è consigliabile la premedicazione con broncodilatatori che possono aiutare a prevenire reazioni di broncospasmo specie all'inizio del trattamento. La premedicazione con broncodilatatori deve essere fatta sotto controllo medico. In caso di comparsa di broncospasmo o tosse persistente interrompere il trattamento e informare il medico curante.

Modalità d'uso

Per inalazione con nebulizzatore:

- Prima dell'utilizzo, controllare la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza.
- Prendere un contenitore di plastica con LORDE max 6 o LORDE hyal max 6 o LORDE max 7 o LORDE hyal max 7 dalla striscia di 10 contenitori di plastica.
- Aprire il contenitore di plastica girando il tappo.
- Usare la soluzione insieme al nebulizzatore seguendo le istruzioni d'uso fornite dal fabbricante.

Durata di conservazione

2 anni in confezione integra.












Come conservare

Conservare a temperature comprese tra 5° e 30° C (inclusi), lontano da luce diretta e fonti di calore, all'interno della confezione adeguatamente chiusa. La data di scadenza si riferisce al prodotto conservato correttamente in confezione integra.

Modalità di smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in accordo alle leggi nazionali vigenti in materia di rifiuti urbani.

Simboli usati sulla confezione

	Dispositivo monouso		Fabbricante
	Numero di lotto		Sterilizzato a vapore o calore secco
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata		Proteggere da fonti di luce e calore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti di temperature per la conservazione
	Non pirogenico		Data di produzione



Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e smi

1936



Diacofarmaceutici S.R.L.

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Italy

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
Sterile Lösung für Inhalationszwecke**Beschreibung**

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sterile Lösungen für die Inhalation mittels Zerstäuber erleichtern die Atmung durch Verflüssigung der Sekrete und verbessern deren Absonderung von der Schleimhaut der oberen und unteren Atemwege in Fällen von Schleimproduktion (akute Bronchiolitis, Mukoviszidose und andere Zustände, die Auswurflösung und -beseitigung erfordern) durch osmotische Wirkung.

Qualitative Zusammensetzung**OKISTAR 6**

Natriumchlorid – 60 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke

OKISTAR hyal 6

Natriumchlorid – 60,0 mg/ml
Natriumhyaluronat – 1,0 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke

OKISTAR 7

Natriumchlorid – 70 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke

OKISTAR hyal 7

Natriumchlorid – 70,0 mg/ml
Natriumhyaluronat – 1,0 mg/ml
Wasser für Injektionszwecke

Produktklassifikation

Medizinprodukt – sterilisiert und pyrogenfrei - Klasse IIa.

Packung

4 ml in vorgefüllten Einweg-Polymer-Behältern.

Jede Packung enthält:

10 Plastikbehälter mit steriler **OKISTAR 6** oder **OKISTAR hyal 6** oder **OKISTAR 7** oder **OKISTAR hyal 7** Lösung.

Oder

60 Plastikbehälter mit steriler **OKISTAR 6** oder **OKISTAR hyal 6** oder **OKISTAR 7** oder **OKISTAR hyal 7** Lösung.



Nur der Inhalt der Packungen ist steril. Das Medizinprodukt ist mittels Dampfsterilisation behandelt worden.

Indikationen

Die Indikation für OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 ist für Patienten mit Bronchitis, Bronchiolitis, Mukoviszidose, chronische obstruktive Atemwegserkrankungen, Bronchialasthma bei Erwachsenen und Kindern und andere Zustände, die die Auswurflösung und -beseitigung von den oberen und unteren Atemwegen erfordern, um Schleimhautödeme zu reduzieren, Sekrete zu verflüssigen und die Atmung zu erleichtern.

Darreichungsform

Die Lösung kann mittels eines Zerstäubers mit Gesichtsmaske, Auslöser oder Nasenkanüle unter Befolgung der Gebrauchsanweisung des Zerstäuberherstellers inhaliert werden.

Verwenden Sie eine 4-ml-Ampulle zweimal am Tag oder gemäß der ärztlichen Verschreibung.

Warnungen und spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Die Lösung ist nur für den Gebrauch durch Inhalation vorgesehen. Nicht injizieren.
- Die erste Verabreichung der Lösung sollte unter Aufsicht eines Arztes oder von qualifiziertem medizinischem Personal erfolgen.
- Im Falle von Bronchialkrämpfen oder Husten müssen die Verabreichung unterbrochen und ein Arzt konsultiert werden.
- Die Lösung nicht verwenden, wenn sie nicht durchsichtig oder farblos ist.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
- Das Produkt dient für den einmaligen Gebrauch. Nach dem Gebrauch ist nicht verwendetes Produkt nicht mehr steril.
- Nicht erneut verwenden. Sobald das Produkt zum ersten Mal verwendet worden ist, sind die Produktreste für den erneuten Gebrauch nicht geeignet, da das Produkt nicht mehr steril ist.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine wiederholte Sterilisation kann zu Kreuzkontaminationen führen.
- Nicht einfrieren.
- Das Produkt darf nicht oral verabreicht werden.

- Der Gebrauch bei Kindern muss unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.
- Das Produkt enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr für Kinder darstellen können. Dieses Produkt immer außerhalb der Reichweite von Kindern unter drei Jahren aufbewahren.

Spezielle Warnhinweise

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Lösungen nicht mit anderen Medikamenten oder Mitteln verwenden, da dadurch deren Wirkung verändert und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden können.
- Ist eine Tendenz zur Entwicklung von Dyspnoe oder Hypersensitivität vorhanden, dürfen OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 nicht ohne ärztliche Aufsicht verwendet werden.

Nebenwirkungen

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sind kontraindiziert im Falle von individueller Hypersensitivität gegenüber irgendeiner Komponente des Produkts.

Bei Personen mit individueller Intoleranz gegenüber Komponenten der Lösung sind allergische Reaktionen möglich.

Hypertone Salzlösungen können einen reversiblen Verschluss der Bronchien bewirken, wenn sie von sehr empfindlichen Patienten mit Bronchialasthma oder mit einem hyperreaktiven Bronchialsystem inhaliert werden. Bei besonders anfälligen Personen ist eine Prämedikation mit Bronchodilatoren, die zu einer Verhinderung von bronchospastischen Reaktionen beiträgt, zu Beginn der Behandlung ratsam. Die Prämedikation mit Bronchodilatoren muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Im Falle des Einsetzens von Bronchospasmen oder anhaltendem Husten müssen die Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt benachrichtigt werden.

Anwendung

Für die Inhalation mit einem Zerstäuber:

- Überprüfen Sie das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nehmen Sie einen der Plastikbehälter von dem Streifen mit 10 Plastikbehältern.
- Öffnen Sie den Plastikbehälter, indem Sie den Verschluss drehen.
- Verwenden Sie die Lösung zusammen mit dem Zerstäuber unter Befolgen der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers.

Haltbarkeitsdauer

Zwei Jahre bei intakter Packung.













Lagerung

Bei Temperaturen zwischen 5 °C und 30 °C (einschließlich), außerhalb von direkter Licht- und Wärmeeinwirkung, in einer geeignet geschlossenen Verpackung aufbewahren.

Das Verfallsdatum gilt für korrekt gelagerte Produkte mit intakter Verpackung.

Entsorgung

Das Produkt muss gemäß der anwendbaren Gesetzgebung für Siedlungsabfälle entsorgt werden.

Auf der Packung verwendete Symbole			
	Nicht wiederverwenden – zum einmaligen Gebrauch		Hersteller
	Chargennummer		Sterilisation mittels Dampf oder Trockenhitze
	Verfallsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist		Vor Licht und Wärme schützen
	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen		Temperaturgrenzen für die Lagerung
	Nicht pyrogen		Herstellungsdatum



Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Triest - Italien

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
Sterilní roztok k inhalaci a nosní aplikaci**Popis**

Sterilní roztoky **OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7** jsou určeny k inhalaci pomocí inhalátoru. Uspadňují dýchání zkapalněním sekretu a zlepšují jeho uvolňování ze sliznice horních a dolních dýchacích cest v případě nahromaděného hlenu (akutní a chronický zánět průdušek, akutní bronchiolitis, cystická fibróza a jiná onemocnění vyžadující ředění a uvolnění hlenu) díky osmotickému účinku.

Kvantitativní složení**OKISTAR 6**

Chlorid sodný – 60 mg/ml

Voda ke vstříkávání

OKISTAR hyal 6

Chlorid sodný – 60,0 mg/ml

Hyaluronan sodný – 1,0 mg/ml

Voda ke vstříkávání

OKISTAR 7

Chlorid sodný – 70 mg/ml

Voda ke vstříkávání

OKISTAR hyal 7

Chlorid sodný – 70 mg/ml

Hyaluronan sodný – 1,0 mg/ml

Voda ke vstříkávání

Klasifikace výrobku

Zdravotní prostředek – sterilovaný a bez přítomnosti pyrogenů – třída IIa.

Balení


4 ml v předem plněných polymerových nádobkách na jedno použití.

Každé balení obsahuje:

10 plastových nádobek se sterilním roztokem **OKISTAR 6** nebo **OKISTAR hyal 6** nebo **OKISTAR 7** nebo **OKISTAR hyal 7**.

Nebo

60 plastových nádobek se sterilním roztokem **OKISTAR 6** nebo **OKISTAR hyal 6** nebo **OKISTAR 7** nebo **OKISTAR hyal 7**.

 pouze obsah z balení je sterilní. Zdravotnický prostředek byl sterilizován párou.

Indikace

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 jsou určeny pro pacienty s bronchitidou, bronchiolitidou, cystickou fibrózou, chronickými obstrukčními chorobami dýchacích cest, průduškovým astmatem u dospělých i u dětí a s jinými chorobami vyžadujícími ředění a uvolnění hlenu ze sliznice horních a dolních dýchacích cest, k snížení otoku sliznice, zkapalnění sekretu a usnadnění dýchání.

Způsob aplikace

Roztok je možné inhalovat pomocí inhalátoru s maskou, aktuátorem nebo nosní kanylou v souladu s pokyny výrobce inhalátoru.

Podávejte jednu 4ml lahvičku dvakrát denně nebo podle lékařského předpisu.

Varování a zvláštní obezřetnost při použití

- Roztok je určen pouze k použití pomocí inhalace. Neaplikujte pomocí injekční stříkačky.
- První aplikace roztoku by měla být pod dohledem doktora nebo kvalifikovaného zdravotníka.
- V případě křečovitěho stažení průdušek nebo kašle přestaňte lék používat a poraďte se s lékařem.
- Nepoužívejte, pokud je roztok neprůhledný a bezbarvý.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Výrobek je nutné použít okamžitě po otevření.
- Výrobek je určen k jednomu použití. Po použití již není nepoužitý výrobek sterilní.
- Nepoužívejte znovu. Po prvním použití není již zbytek výrobku vhodný k dalšímu použití, protože výrobek již není sterilní.
- Nesterilizujte znovu. Opakovaná sterilizace může způsobit křížovou kontaminaci.
- Nezmrazujte.

- Výrobek se nesmí podávat ústně.
- Děti mohou výrobek používat pouze pod dohledem dospělých.
- Tento výrobek obsahuje malé části, které mohou představovat riziko udušení. Vždy výrobek uchovávejte mimo dosah dětí mladších 3 let.

Zvláštní varování

- Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Nepoužívejte roztok spolu s jinými výrobky nebo činidly. Mohlo by dojít k změně účinku, což může mít vliv na efektivitu léčby.
- Pokud máte sklon k dušnosti nebo hypersenzitivitě, nesmíte OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 používat bez lékařského dohledu.

Vedlejší účinky

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 mají v případě přecitlivělosti na jednotlivé složky výrobku nežádoucí účinek.

U osob s nesnášenlivostí jednotlivých složek roztoku je možná alergická reakce.

Hypertonický solný roztok může u velmi citlivých pacientů s průduškovým astmatem nebo průduškovou hyperreaktivitou způsobit nevratné zúžení průdušek. U obzvláště náchylných jedinců doporučujeme před zahájením léčby nejdříve použít bronchodilatátor jako prevenci proti bronchospastické reakci. Použití bronchodilatátoru musí být provedeno pod lékařským dohledem.

V případě bronchospasmu nebo přetrvávajícího kašle přerušete léčbu a poradte se s ošetřujícím lékařem.

Použití

Inhalace pomocí inhalátoru:

- Zkontrolujte datum spotřeby na obalu. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Vyměňte jednu z proužku 10 plastových nádobek.
- Otevřete plastovou nádobku otočením uzávěru.
- Použijte roztok spolu s inhalátorem podle pokynů výrobce zdravotnického prostředku.

Trvanlivost

2 roky v neporušeném balení.

Skladování

Skladujte při teplotě od 5° do 30° C (včetně) v řádně uzavřeném balení mimo přímé sluneční světlo a tepelné zdroje.

Datum spotřeby se vztahuje na výrobek skladovaný řádně v neporušeném obalu.

Likvidace

Výrobek je nutné zlikvidovat v souladu s platnými zákony o městském odpadu.

Symbyly použité na obalu

	Nepoužívat znovu – jen na jedno použití		Výrobce
	Sériové číslo		Sterilizováno párou nebo suchým teplem
	Datum spotřeby		Znovu nesterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené		Chraňte před světlem a teplem
	Dodržujte pokyny k použití		Omezená skladovací teplota
	Nevyvolává horečku		Datum výroby



Zdravotnický prostředek odpovídá směrnici 93/42/EHS

1936



Diacio

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Terst, Itálie

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
Solución estéril para inhalación**Descripción**

Soluciones estériles OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 para inhalación mediante nebulizador. Esto facilita la respiración fluidificando la secreción y mejorando su eliminación desde la membrana mucosa del tracto respiratorio superior e inferior en casos de acumulación de mucosidad (bronquiolitis aguda, fibrosis quística y otros trastornos que requieran la dilución y evacuación del esputo del tracto respiratorio superior e inferior) a causa del efecto osmótico.

Composición cualitativa**OKISTAR 6**

Cloruro sódico: 60 mg/ml

Agua para inyección

OKISTAR hyal 6

Cloruro sódico: 60 mg/ml

Hialuronato sódico: 1 mg/ml

Agua para inyección

OKISTAR 7

Cloruro sódico: 70 mg/ml

Agua para inyección

OKISTAR hyal 7

Cloruro sódico: 70 mg/ml

Hialuronato sódico: 1 mg/ml

Agua para inyección

Clasificación del producto

Dispositivo médico; esterilizado y apirógeno; Clase IIa.

Envase

Recipientes desechables de polímero llenados previamente de 4 ml.

Cada envase contiene:

10 recipientes de plástico con solución estéril **OKISTAR 6 o OKISTAR hyal 6 o OKISTAR 7 o OKISTAR hyal 7** ;

o bien

60 recipientes de plástico con solución estéril **OKISTAR 6 o OKISTAR hyal 6 o OKISTAR 7 o OKISTAR hyal 7** .



Únicamente el contenido del envase está esterilizado. El dispositivo médico ha sido esterilizado mediante esterilización por vapor.

Indicaciones

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 están indicados para pacientes con bronquitis, bronquiolitis, fibrosis quística y enfermedades respiratorias obstructivas crónicas, asma bronquial en adultos y niños, y otros trastornos que requieran la dilución y evacuación del esputo del tracto respiratorio superior e inferior para reducir el edema de la mucosa, fluidificar las secreciones y facilitar la respiración.

Vía de administración:

La solución puede ser inhalada por medio de un nebulizador utilizando una mascarilla facial, un actuador o una cánula nasal, según las instrucciones de uso del fabricante del nebulizador.

Utilice un vial de 4 ml dos veces al día o según la prescripción médica.

Advertencias y precauciones especiales de uso

- Esta solución solo debe utilizarse mediante inhalación. No la inyecte.
- La primera administración deberá realizarse bajo la supervisión de un médico o de personal médico cualificado.
- En caso de espasmo bronquial o tos, interrumpa la administración y consulte al médico.
- No utilizar si la solución no es transparente e incolora.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo.
- El producto está diseñado para un solo uso. Después de utilizarlo, el producto que no se use ya no es estéril.
- No lo reutilice. Cuando el producto se use por primera vez, los residuos del producto ya no pueden volver a utilizarse porque el producto ya no es estéril.
- No vuelva a esterilizarlo. Si vuelve a esterilizarlo, podría provocar contaminación cruzada.

- No lo congele.
- El producto no puede ser administrado por vía oral.
- El uso por parte de niños debe estar supervisado por adultos.
- Este producto contiene piezas pequeñas que podrían suponer peligro de atragantamiento. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños menores de tres años.

Advertencias especiales

- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- No use las soluciones en combinación con otros productos, ya que esto podría reducir la efectividad del tratamiento.
- Si es propenso a contraer disnea o tiene hipersensibilidad, OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 no pueden utilizarse sin supervisión médica.

Efectos secundarios

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 están contraindicados en caso de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Las personas con intolerancia individual a los componentes de la solución pueden tener reacciones alérgicas.

La solución salina hipertónica puede provocar un estrechamiento reversible de los bronquios cuando es inhalada por pacientes muy sensibles con asma bronquial o un sistema bronquial hiperreactivo. En sujetos particularmente susceptibles, al principio del tratamiento se recomienda premedicación con broncodilatadores, que puede ayudar a prevenir las reacciones broncoespásmicas. La premedicación con broncodilatadores debe tomarse bajo el control de un médico.

En caso de aparición de broncoespasmos o tos persistente, interrumpa el tratamiento e informe al médico que le trata.

Cómo utilizarlo

En caso de inhalación mediante nebulizador:

- Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase. No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- Tome uno de los recipientes de plástico de la tira de 10 recipientes de plástico.
- Abra el recipiente de plástico girando la tapa.
- Utilice la solución junto con el nebulizador siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Periodo de validez

2 años en su envase intacto.

Cómo almacenarlo













Almacénelo a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C (ambas incluidas), lejos de fuentes directas de luz y calor en su envase cerrado de forma adecuada.

La fecha de caducidad se aplica al producto cuando está correctamente almacenado en su envase intacto.

Eliminación

El producto debe eliminarse según lo previsto en la legislación vigente en materia de residuos municipales.

Simbolos utilizados en el envase

	No reutilizar; para un solo uso		Fabricante
	Número de lote		Esterilizado utilizando vapor o calor seco
	Fecha de caducidad		No vuelva a esterilizarlo
	No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado		No lo exponga a la luz ni al calor
	Consulte las instrucciones de uso		Limite de temperatura en almacén
	Apirógeno		Fecha de fabricación



Dispositivo médico según la Directiva 93/42/CEE

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste (Italia)

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
*Solution stérile pour inhalation***Description**

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sont des solutions stériles pour inhalation par nébuliseur. Elles facilitent la respiration en fluidifiant les sécrétions et en améliorant l'écoulement de la membrane muqueuse des voies respiratoires supérieures et inférieures en cas d'accumulation de mucus (bronchite aiguë, mucoviscidose et autres affections nécessitant la dilution et l'évacuation des expectorations des voies respiratoires supérieures et inférieures) par effet osmotique.

Composition qualitative**OKISTAR 6**

Chlorure de sodium – 60 mg/ml

Eau pour injection

OKISTAR hyal 6

Chlorure de sodium - 60,0 mg/ml

Hyaluronate de sodium – 1,0 mg/ml

Eau pour injection

OKISTAR 7

Chlorure de sodium – 70 mg/ml

Eau pour injection

OKISTAR hyal 7

Chlorure de sodium - 70,0 mg/ml

Hyaluronate de sodium – 1,0 mg/ml

Eau pour injection

Classification du produit

Dispositif médical, stérile et apyrogène, classe II-a.

Présentation

4 ml en flacons de polymère jetables préremplis.

Chaque paquet contient :

10 flacons en plastique contenant les solutions stériles **OKISTAR 6** ou **OKISTAR hyal 6** or **OKISTAR 7** ou **OKISTAR hyal 7**.

Ou

60 flacons en plastique contenant les solutions stériles **OKISTAR 6** ou **OKISTAR hyal 6** ou **OKISTAR 7** ou **OKISTAR hyal 7**.



Seul le contenu du paquet est stérile. Le dispositif médical a été stérilisé à la vapeur.

Indications

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sont indiquées pour les patients souffrant de bronchite, bronchiolite, mucoviscidose, maladies respiratoires obstructives chroniques, d'asthme bronchique chez les adultes et les enfants et d'autres affections nécessitant la dilution et l'évacuation des expectorations des voies respiratoires supérieures et inférieures, pour réduire l'œdème muqueux, fluidifier les sécrétions et faciliter la respiration.

Voie d'administration

La solution peut être inhalée au moyen d'un nébuliseur grâce à un masque, un actionneur ou une canule nasale, selon la notice d'utilisation fournie par le fabricant du nébuliseur.

Utiliser un flacon de 4 ml deux fois par jour, ou comme prescrit.

Mises en garde et précautions d'emploi

- La solution ne doit être qu'inhalée. Ne pas injecter.
- La première administration de la solution doit se faire sous la supervision d'un médecin ou d'un personnel médical qualifié.
- En cas de spasme bronchique ou de toux, arrêter l'administration et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas transparente et incolore.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.
- Le produit est destiné à un usage unique. Après utilisation, le produit non utilisé n'est plus stérile.
- Ne pas réutiliser. Une fois que le produit a été utilisé pour la première fois, les résidus de produit ne conviennent pas à une utilisation répétée car le produit n'est plus stérile.
- Ne pas restériliser. Une stérilisation répétée peut causer une contamination croisée.

- Ne pas congeler.
- Le produit ne doit pas être administré par voie orale.
- Si ce produit est utilisé par des enfants, il doit faire l'objet d'une supervision par un adulte.
- Ce produit contient de petites pièces, susceptibles de présenter un risque de suffocation. Toujours conserver ce produit hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

Mises en garde spéciales

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser les solutions en même temps que d'autres médicaments ou agents, car leur action est susceptible d'en être modifiée, ce qui pourrait compromettre l'efficacité du traitement.
- OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7 et OKISTAR hyal 7 ne doivent pas être utilisées sans supervision médicale si l'on observe une tendance à développer une dyspnée ou une hypersensibilité.

Effets secondaires

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit. Des réactions allergiques sont possibles chez les personnes ayant des intolérances individuelles aux composants de la solution.

La solution saline hypertonique peut causer une constriction réversible des bronches lors de l'inhalation par des patients très sensibles et souffrant d'asthme bronchique ou d'un système bronchique hyper-réactif. Pour ces sujets particulièrement sensibles, une prémédication par bronchodilatateur, qui peut contribuer à prévenir des réactions bronchospasmodiques, est recommandée au début du traitement. Une prémédication par bronchodilatateur doit être effectuée sous le contrôle d'un médecin. En cas d'apparition de bronchospasmes ou de toux persistante, il faut interrompre le traitement et informer le médecin traitant.

Mode d'emploi

Pour inhalation avec nébuliseur :

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Prendre l'un des flacons de la bande de 10 flacons en plastique.
- Pour ouvrir le flacon en plastique, tourner le bouchon.
- Utiliser la solution avec le nébuliseur selon les instructions d'utilisation du fabricant.

Durée de conservation

2 ans dans un emballage intact.

Consignes de conservation













Conserver à une température comprise entre 5° et 30 °C inclus, à l'abri de toute source de chaleur et de lumière directe, dans l'emballage bien fermé.

La date de péremption indiquée s'applique au produit entreposé correctement dans l'emballage intact.

Élimination

Le produit doit être éliminé conformément aux lois en vigueur concernant les déchets municipaux.

Symboles utilisés sur l'emballage

	Ne pas réutiliser - à usage unique		Fabricant
	Numéro de lot		Stérilisé par vapeur ou par chaleur sèche
	Date de péremption		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Protéger de la lumière et de la chaleur
	Consulter les instructions d'utilisation		Limites de température pour entreposage
	Apyrogène		Date de fabrication



Dispositif médical selon la directive 93/42/EEC

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste, Italie

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
Steril oldat inhalálásra**Leírás**

A **OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7** orvosi porlasztókészülékkel inhalálásra szolgáló steril oldat, amely ozmózis hatása révén a váladék feloldásával, valamint a felső és alsó légutak nyálkahártyájából a váladék eltávolításának megkönnyítésével segíti elő a légzést nyálkafelgyülemelés esetén (akut bronchiolitis, cisztás fibrózis és más olyan állapot esetén, amikor szükséges a köpet feloldása és eltávolítása a felső és alsó légutakból).

Minőségi összetétel**OKISTAR 6**

Nátrium-klorid – 60 mg/ml

Injekcióhoz való víz

OKISTAR hyal 6

Nátrium-klorid – 60,0 mg/ml

Nátrium-hialuronát – 1,0 mg/ml

Injekcióhoz való víz

OKISTAR 7

Nátrium-klorid – 70 mg/ml

Injekcióhoz való víz

OKISTAR hyal 7

Nátrium-klorid – 70,0 mg/ml

Nátrium-hialuronát – 1,0 mg/ml

Injekcióhoz való víz

A készítmény osztályozása

Orvostechnikai eszköz –sterilizált és pirogén-mentes- IIa osztály

Csomagolás

4 ml-es, előre feltöltött, egyszer használatos polimer tartókban.

Mindegyik csomag tartalma:

10 műanyag tartó, benne steril **OKISTAR 6** vagy **OKISTAR hyal 6** vagy **OKISTAR 7** vagy **OKISTAR hyal 7** oldat.

Vagy

60 műanyag tartó, benne steril **OKISTAR 6** vagy **OKISTAR hyal 6** vagy **OKISTAR 7** vagy **OKISTAR hyal 7** oldat.



Csak a csomag tartalma steril. Az orvostechnikai eszköz sterilizálása gőzsterilizálással történt.

Javallat

A **OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7** bronchitis, bronchiolitis, cisztás fibrózis, krónikus obstruktív légúti betegségben szenvedő és tüdőasztmás felnőtt és gyermekkorú betegek esetében nyálkahártya-ödéma csökkentésre, váladékfeloldásra és légzéskönnyítésre javallott, illetve olyan egyéb esetekben, amikor szükséges a köpet feloldása és eltávolítása a felső és alsó légutakból.

Az alkalmazás módja

Az oldat belélegezhető orvosi porlasztókészülék és az arcra helyezett maszk, aktivátor vagy orrkanül segítségével, az orvosi porlasztókészülék gyártójának használati utasításától függően.

Naponta kétszer egy darab, 4 ml-es injekciós üveget használjon fel, vagy az orvos előírása szerint.

Figyelmeztetések és különleges óvintézkedések

- Az oldat csak belélegzésre vagy orron át történő alkalmazásra szolgál. Nem fecskendezhető be.
- Az oldat első alkalmazását orvos vagy egészségügyi szakalkalmazott felügyelete mellett kell végezni.
- Hörgőgörcs vagy köhögés esetén hagyja abba az alkalmazását és forduljon az orvosához!
- Ne alkalmazza az oldatot, ha nem átlátszó és nem színtelen.
- Ne alkalmazza, ha a csomagolása már nyitva van vagy megsérült.
- A készítmény a felnyitása után haladéktalanul felhasználandó.
- A készítmény egyszer használatos. Alkalmazás után a fel nem használt készítmény többé már nem steril.
- Újra felhasználni tilos. A készítmény első felhasználása után annak bármilyen maradéka már nem alkalmas ismételt felhasználásra, mivel a készítmény már nem steril.

- Újra sterilizálni tilos. Az ismételt sterilizálás keresztszennyeződéshez vezethet.
- Fagyasztani tilos.
- A készítmény szájon át nem alkalmazható.
- Gyermeknek csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazhatják.
- E készítmény apró részeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt okozhatnak. A készítmény három év alatti gyermekektől mindig távol tartandó.

Különleges figyelmeztetések

- A lejárat után nem használható.
- Az oldatok más készítményekkel együtt nem alkalmazhatók, mivel ez megváltoztathatja a hatásukat, és ronthatja a kezelés hatásosságát.
- Ha légzési zavarokra utaló tendencia vagy túlérzékenység tapasztalható, a OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 orvosi felügyelet nélküli alkalmazását le kell állítani.

Mellékhatások

A **OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7** használata ellenjavallt a készítmény bármely alkotóelemére való egyéni túlérzékenység esetén.

Az oldat alkotóelemeire való egyéni intoleranciát mutató személyek esetében allergiás reakciókat válthat ki.

A hipertóniás sóoldat a hörgők visszafordítható összeszűkülését okozhatja inhalálás közben egyes különösen érzékeny tüdőasztmás vagy hiperreaktív légcső-rendszerű betegeknél. Különösen érzékeny betegeknél a kezelés elején célszerű a hörgőtágítókkel történő előkezelés, ami segíthet megelőzni a hörgők görcsös összehúzódását. A hörgőtágítókkel történő előkezelést orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. Hörgőgörcs bekövetkezte vagy folyamatos köhögés esetén a kezelést meg kell szakítani és tájékoztatni kell a kezelőorvost.

Hogyan kell használni

Orvosi porlasztókészülékkel történő inhalálásra:

- Ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett lejárati időt. Ne használja a lejárati idő letelte után.
- A 10 műanyag tartót tartalmazó csikról válasszon le egy műanyag tartót.
- Nyissa fel a műanyag tartót a záródugó elforgatásával.
- Az oldatot az orvosi porlasztókészülékkel az eszköz gyártójának használati utasítása szerint használja.

Eltarthatóság

2 év érintetlen csomagolásban.

Hogyan kell tárolni













5° - 30° C (ezt is beleértve) hőmérsékleten tárolható, távol a közvetlen napfény és hőforrások hatásától, megfelelően lezárt csomagolásban.

A készítmény lejárati dátuma kizárólag abban az esetben érvényes, amennyiben azt a leírásoknak megfelelően, érintetlen csomagolásban tárolták.

Kidobás

A készítmény kidobása a kommunális hulladéokra vonatkozó jogszabályok szerint történik.

A csomagoláson alkalmazott jelölések

	Nem használható újra - egyszer használatos		Gyártó
	Tételszám		Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált
	Lejárati idő		Nem újraszterilizálható
	Nem használható, ha a csomagolás nyitott vagy sérült		Védni kell fénytől és hőtől
	Olvassa el a használati utasítást		Tárolási hőmérséklet határértékek
	Nem pirogén		Gyártási idő



A 93/42/EGK irányelvnek megfelelő orvostechnikai eszköz

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste- Olaszország

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
*Sterylny roztwór do inhalacji***Opis**

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 to sterylne roztwory do inhalacji za pomocą nebulizatora, ułatwiające oddychanie dzięki upłynnieniu wydzieliny oraz poprawiające jej odprowadzanie z błony śluzowej górnych i dolnych dróg oddechowych w przypadkach akumulacji śluzu (ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, ostre zapalenie oskrzelików, mukowiscydoza oraz inne stany wymagające rozcieńczenia płwociny oraz jej odprowadzania) w wyniku działania osmotycznego.

Skład jakościowy**OKISTAR 6**

Chlorek sodu – 60 mg/ml

Woda do iniekcji

OKISTAR hyal 6

Chlorek sodu – 60,0 mg/ml

Hialorunian sodu – 1,0 mg/ml

Woda do iniekcji

OKISTAR 7

Chlorek sodu – 70 mg/ml

Woda do iniekcji

OKISTAR hyal 7

Chlorek sodu – 70,0 mg/ml

Hialorunian sodu – 1,0 mg/ml

Woda do iniekcji

Klasyfikacja produktu

Wyrób medyczny – sterylny i wolny od pirogenów - klasa IIa.

Opakowanie

4 ml w polimerowych pojemnikach jednorazowego użytku.

Każde opakowanie zawiera:

10 plastikowych pojemników ze sterylnym roztworem **OKISTAR 6 lub OKISTAR hyal 6 lub OKISTAR 7 lub OKISTAR hyal 7.**

Lub

60 plastikowych pojemników ze sterylnym roztworem **OKISTAR 6 lub OKISTAR hyal 6 lub OKISTAR 7 lub OKISTAR hyal 7.**

Jedynie zawartość opakowania jest sterylna. Wyrób medyczny został wysterylizowany parowo.

Wskazania

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 wskazane są dla pacjentów z zapaleniem oskrzeli, zapaleniem oskrzelików, mukowiscydozą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, astmą oskrzelową u dorosłych i dzieci oraz z innymi chorobami wymagającymi rozcieńczenia płwociny oraz odprowadzania jej z górnych i dolnych dróg oddechowych, w celu zmniejszenia obrzęku śluzówki oraz upłynnienia wydzieliny i ułatwienia oddychania.

Droga podania

Roztwór może być wdychany przy pomocy nebulizatora z wykorzystaniem maski, sitownika lub kaniuli do podawania przez nos, zgodnie z instrukcją użytkowania podaną przez producenta nebulizatora.

Należy stosować pojedynczą fiolkę o pojemności 4 ml dwa razy dziennie lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Roztwór przeznaczony wyłącznie do stosowania poprzez inhalację. Nie należy go wstrzykiwać.
- Pierwsze podanie roztworu winno być przeprowadzone pod nadzorem lekarza lub wykwalifikowanego personelu medycznego.
- W przypadku skurczu oskrzeli lub kaszlu należy przerwać podawanie i skonsultować się z lekarzem.
- Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Produkt należy zużyć niezwłocznie po otwarciu.
- Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po użyciu produktu jego nieużyte części nie są już sterylne.
- Nie używać ponownie. Po pierwszym użyciu produktu wszelkie jego pozostałości nie nadają się do użycia, gdyż produkt nie jest już sterylny.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji. Powtórna sterylizacja może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe.

- Nie zamrażać.
- Produktu nie należy podawać doustnie.
- Użytkowanie produktu przez dzieci winno być nadzorowane przez osoby dorosłe.
- Produkt zawiera małe elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia. Produkt ten należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej trzeciego roku życia.

Ostrzeżenia specjalne

- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować roztworów w połączeniu z lekami lub środkami, ponieważ może to zmienić ich działanie, co z kolei może zaszkodzić skuteczności leczenia.
- Jeśli pojawia się tendencja do występowania duszności lub nadwrażliwości, nie należy stosować OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 bez nadzoru lekarza.

Skutki uboczne

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 są przeciwwskazane w przypadku indywidualnych nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu.

U osób z nietolerancją poszczególnych składników roztworu możliwe jest występowanie reakcji alergicznych.

Hipertoniczny roztwór soli może powodować odwracalne zwięzienie oskrzeli po inhalacji u bardzo wrażliwych pacjentów cierpiących na astmę oskrzelową lub z nadreaktywnością układu oskrzelowego. U osób szczególnie wrażliwych zaleca się wstępne podanie środków rozszerzających oskrzela na początku leczenia. Wstępnie leczenie środkami rozszerzającymi oskrzela musi być przeprowadzone pod kontrolą lekarza.

W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli lub uporczywego kaszlu należy przerwać leczenie i poinformować lekarza prowadzącego.

Sposób użycia

W przypadku inhalacji przy użyciu nebulizatora:

- Należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Z paska z 10 plastikowymi pojemnikami należy wziąć jeden plastikowy pojemnik.
- Otworzyć pojemnik plastikowy poprzez obrócenie korka.
- Należy użyć roztwór w połączeniu z nebulizatorem przestrzegając instrukcji użytkowania podanej przez producenta wyrobu.

Okres ważności

2 lata w nienaruszonym opakowaniu.

Sposób przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5° do 30° C (włącznie), z dala od bezpośrednich źródeł światła i ciepła, w odpowiednio zamkniętym opakowaniu. Termin ważności odnosi się do produktu, który jest prawidłowo przechowywany w nienaruszonym opakowaniu.

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów komunalnych.

Symbole użyte na opakowaniu			
	Nie używać ponownie - produkt jednorazowego użytku		Producent
	Numer partii		Sterylizowany parą lub suchym gorącym powietrzem
	Data ważności		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie należy stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone		Chronić przed światłem i ciepłem
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Ograniczenia temperaturowe przy przechowywaniu
	Produkt niepirogenny		Data produkcji



Wyrób medyczny zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG

1936



Diaco
Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Triest - Włochy

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
*Solução estéril para inalação***Descrição**

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7 e OKISTAR hyal 7, soluções estereis para inalação via nebulizador, facilitam a respiração ao fluidificar as secreções e melhorar a respetiva eliminação da membrana mucosa do trato respiratório superior e inferior nos casos de acumulação de muco (bronquiolite aguda, fibrose cística, e outras condições que requeiram a diluição e evacuação da expetoração do trato respiratório superior e inferior) devido ao seu efeito osmótico.

Composição qualitativa**OKISTAR 6**

Cloreto de sódio – 60 mg/ml

Água para injeção

OKISTAR hyal 6

Cloreto de sódio – 60,0 mg/ml

Hialuronato de sódio – 1,0 mg/ml

Água para injeção

OKISTAR 7

Cloreto de sódio – 70 mg/ml

Água para injeção

OKISTAR hyal 7

Cloreto de sódio – 70,0 mg/ml

Hialuronato de sódio – 1,0 mg/ml

Água para injeção

Classificação do produto

Dispositivo médico – esterilizado e não pirogénico - Classe IIa.

Embalagem

4 ml em recipientes de polímero pré-cheios e descartáveis.

Cada embalagem contém:

10 recipientes de plástico com solução estéril **OKISTAR 6** ou **OKISTAR hyal 6** ou **OKISTAR 7** ou **OKISTAR hyal 7**.

Ou

60 recipientes de plástico com solução estéril **OKISTAR 6** ou **OKISTAR hyal 6** ou **OKISTAR 7** ou **OKISTAR hyal 7**.



Apenas o conteúdo da embalagem é estéril. O dispositivo médico foi esterilizado por vapor.

Indicações

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 estão indicados para pacientes com bronquite, bronquiolite, fibrose cística, doenças respiratórias obstrutivas crónicas, asma brônquica em adultos e crianças, e em outras condições que requeiram a diluição e evacuação da expetoração do trato respiratório superior e inferior, para reduzir o edema da mucosa, para fluidificar secreções e para facilitar a respiração.

Via de administração

A solução pode ser inalada através de um nebulizador, utilizando uma máscara facial, um atuador ou uma cânula nasal, conforme as instruções de utilização do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Utilize um tubo de 4 ml, duas vezes por dia, ou conforme a prescrição médica.

Advertências e precauções especiais de utilização

- A solução destina-se a ser utilizada apenas por inalação. Não injetar.
- A primeira administração da solução deve ser realizada sob a supervisão de um médico ou de pessoal médico qualificado.
- Caso ocorram espasmos brônquicos ou tosse, interrompa a administração e consulte um médico.
- Não usar se a solução não se apresentar transparente e incolor.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura.
- O produto destina-se a uma única utilização. Após utilização, o produto não utilizado deixa de ser estéril.
- Não reutilizar. Após a primeira utilização do produto, os eventuais resíduos deste não são indicados para uso repetido uma vez que o produto deixou de ser estéril.
- Não voltar a esterilizar. A esterilização repetida poderá causar contaminação cruzada.

- Não congelar.
- O produto não deve ser administrado por via oral.
- A utilização por crianças deve ocorrer sob a supervisão de adultos.
- Este produto contém peças pequenas que representam um perigo de asfixia. Mantenha sempre este produto fora do alcance de crianças com menos de três anos de idade.

Advertências especiais

- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilize as soluções em conjunto com outros medicamentos ou agentes, visto poder alterar a respetiva função e tal poder comprometer a eficácia do tratamento.
- Caso haja predisposição para desenvolver dispneia ou hipersensibilidade, OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7 e OKISTAR hyal 7 não deverão ser usados sem supervisão médica.

Efeitos secundários

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 estão contraindicados nos casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

É possível que surjam reações alérgicas em indivíduos com intolerância a algum dos componentes da solução.

A solução salina hipertónica pode causar a constrição reversível dos brônquios quando inalada por pacientes com elevada sensibilidade e asma brônquica ou um sistema brônquico hiper-reativo. Em indivíduos particularmente suscetíveis, ao iniciar o tratamento, é aconselhável a pré-medicação com broncodilatadores que podem ajudar a evitar reações broncoespásmicas. A pré-medicação com broncodilatadores deve ser realizada sob a supervisão de um médico.

Caso surjam broncoespasmos ou tosse persistente, interrompa o tratamento e informe o médico assistente.

Como utilizar

Para administração com nebulizador:

- Verificar a data de validade apresentada na embalagem. Não utilizar após a data de validade.
- Retire uma das embalagens de plástico do conjunto de 10 embalagens.
- Abra a embalagem de plástico ao rodar a tampa.
- Utilize a solução em conjunto com o nebulizador ao seguir as instruções de utilização do dispositivo fornecidas pelo fabricante.

Prazo de validade

2 anos para uma embalagem intacta.

Como armazenar

Armazenar na embalagem devidamente selada a temperaturas entre 5 °C e 30 °C (inclusive) e manter fora do alcance da luz solar e do calor. A data de validade aplica-se ao produto quando devidamente armazenado numa embalagem intacta.

Eliminação

O produto deve ser eliminado de acordo com a legislação aplicável relativa a resíduos urbanos.

Símbolos utilizados na embalagem			
	Não reutilizar – descartável		Fabricante
	Número do lote		Esterilizado por vapor ou calor seco
	Data de validade		Não voltar a esterilizar
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Proteger da luz e do calor
	Consultar as instruções de utilização		Limite de temperatura para armazenamento
	Não pirogênico		Data de fabrico



Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

1936



Diaco

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147 Trieste - Itália

**OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6,
OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7**
Стерильный раствор для ингаляций**Описание**

Стерильные растворы **OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7** для ингаляций с помощью небулайзера облегчают дыхание за счет разжижения секрета и улучшения оттока со слизистых оболочек верхних и нижних дыхательных путей в случаях накопления слизи (острый и хронический бронхит, острый бронхиолит, муковисцидоз и другие состояния, при которых требуется разжижение и эвакуация мокроты) за счет осмотического эффекта.

Количественный состав**OKISTAR 6**

Натрия хлорид - 60 мг/мл

Вода для инъекций

OKISTAR hyal 6

Натрия хлорид - 60,0 мг/мл

Натрия гиалуронат - 1,0 мг/мл

Вода для инъекций

OKISTAR 7

Натрия хлорид - 70 мг/мл

Вода для инъекций

OKISTAR hyal 7

Натрия хлорид - 70,0 мг/мл

Натрия гиалуронат - 1,0 мг/мл

Вода для инъекций

Классификация продукции

Продукция медицинского назначения - стерильно, апиrogenно - класс IIa

Упаковка

4 мл в предварительно заполненных одноразовых полимерных контейнерах.

Каждая упаковка содержит:

10 пластиковых контейнеров со стерильным раствором **OKISTAR 6** или **OKISTAR hyal 6** или **OKISTAR 7** или **OKISTAR hyal 7**.

Или

60 пластиковых контейнеров со стерильным раствором **OKISTAR 6** или **OKISTAR hyal 6** или **OKISTAR 7** или **OKISTAR hyal 7**.



Стерильно только содержимое упаковки.

Продукция медицинского назначения стерилизована паром.

Показания к применению

Стерильные растворы **OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7** показаны пациентам при бронхите, бронхиолите, муковисцидозе, хронических обструктивных респираторных заболеваниях, бронхиальной астме у взрослых и детей и других состояниях, при которых требуется разжижение и эвакуация мокроты из верхних и нижних дыхательных путей, для уменьшения отека слизистой, для разжижения секрета и облегчения дыхания.

Пути введения

Раствор можно вдыхать с помощью небулайзера, используя лицевую маску, мундштук или назальную канюлю в соответствии с указаниями изготовителя устройства.

Используйте один флакон 4 мл два раза в день или в соответствии с назначением врача.

Предупреждения и специальные меры предосторожности

- Раствор предназначен только для ингаляций. Не для инъекций.
- Первое применение раствора должно происходить под наблюдением врача или квалифицированного медицинского работника.
- В случае возникновения бронхоспазма или кашля следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.
- Не использовать непрозрачный или приобретший окраску раствор.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Препарат необходимо использовать непосредственно после вскрытия упаковки.
- Препарат предназначен для однократного использования. После использования остаток препарата не является стерильным.
- Не использовать повторно. После первого использования препарата любые остатки не подходят для повторного использования, поскольку более не являются стерильными.
- Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может привести к перекрестной контаминации.

- Не замораживать.
- Не принимать внутрь.
- Детям применять под наблюдением взрослых.
- Продукция содержит мелкие детали, которые могут создать опасность удушья. Беречь от детей младше трех лет.

Специальные предупреждения

- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать растворы в сочетании с другими препаратами или агентами, поскольку это может изменить их действие и уменьшить эффективность лечения.
- При склонности к развитию диспноэ или наличии гиперчувствительности OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 следует применять только под наблюдением врача.

Побочные эффекты

OKISTAR 6, OKISTAR hyal 6, OKISTAR 7, OKISTAR hyal 7 противопоказаны при индивидуальной гиперчувствительности к любому из компонентов препарата

У лиц с индивидуальной непереносимостью компонентов раствора возможны аллергические реакции.

Гипертонические солевые растворы могут при ингаляции вызывать обратимое сужение бронхов у очень чувствительных пациентов с бронхиальной астмой или гиперреактивной бронхиальной системой. У особенно чувствительных пациентов перед началом лечения рекомендуется премедикация бронходилататорами, которая может помочь предотвратить реакцию бронхоспазма. Премедикацию бронходилататорами необходимо проводить под контролем врача.

В случае возникновения бронхоспазма или постоянного кашля нужно прекратить применение препарата и проинформировать лечащего врача.

Способ применения

Для ингаляции с помощью небулайзера:

- Проверить срок годности на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
- Взять один пластиковый контейнер из полоски 10 пластиковых контейнеров.
- Открыть пластиковый контейнер, повернув пробку.
- Использовать раствор в небулайзере в соответствии с инструкциями изготовителя.

Срок хранения

2 года в неповрежденной упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 30 °C (включительно), в темном месте, вдали от источников тепла, в хорошо закрытой упаковке.

Срок годности применим для препарата при правильном хранении в неповрежденной упаковке.

Утилизация

Утилизацию препарата следует проводить в соответствии с применимыми законами о городских отходах.

Символы, использованные на упаковке

	Не использовать повторно - для однократного использования		Изготовитель
	Номер партии		Стерилизация паром или сухим жаром
	Срок годности		Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена		Беречь от света и тепла
	Ознакомиться с инструкцией по применению		Температура хранения +5°C / +30°C
	Апирогенно		Дата производства



Продукция медицинского назначения согласно директиве 93/42/ЕЕС

1936



Diac

Biofarmaceutici S.R.L.

Via Flavia 124, 34147, Trieste, Italy (Италия)

